# MRidium™ 3850

## Manuale
## Uso & Manutenzione








Alpa S.r.l.
v. Zanoli 23, 20161 MILANO IT




Alpa S.r.l.
v. Zanoli 23
20161 Milano IT
Tel +39 02 6622 0632
Fax +39 02 6622 0434
web: www.alpa.it
e-mail: info@alpa.it



**INDICE**

APPENDICI

## Informazioni generali

Il presente documento presenta le seguenti indicazioni d'uso:

Pompa a singolo canale che offre una serie completa di caratteristiche di infusione  mediante un meccanismo peristaltico compatto e di facile utilizzo.

Pompa a due canali (il secondo canale solo per applicazioni future) con le medesime caratteristiche che offre la possibilità di utilizzare due canali separate con un unico strumento.

Tale sistema è progettato per essere utilizzato nelle seguenti aree di assistenza al paziente.

- MRI (0.2T – 3.0T)
- MRI/Recovery
- Pompa funzionante in sicurezza e correttamente in presenza di campo magnetico fino a 1 Tesla (10.000 Gauss)

## Compatibilità EMI

Tale sistema genera, utilizza e può irradiare energia sotto forma di radio frequenza e, se non è installato ed utilizzato in concordanza con le istruzioni, può provocare interferenze dannosa alle altre apparecchiature nelle vicinanze. Non c'è comunque, garanzia che l'interferenza non si verificherà in una particolare installazione. Se  tale sistema dovesse provocare interferenze alle altre apparecchiature di tanto in tanto l'utente è invitato a correggere tale problema adottando una delle misure seguenti: 1. Riorientare o trasferire l'apparecchiatura ricevente. 2. Aumentare la separazione tra i dispositivi. 3. Connettere l'attrezzatura in un sbocco su un connettore diverso da quello cui sono connesse le altre apparecchiature. 4. Consultare il servizio tecnico.

**Metodo di sconnessione collegamento alla rete:**
Disconnettere il cavo (1121) dalla connessione di alimentazione elettrica/carica.sul lato dell'unità (1120)

| **CLASSIFICAZIONE PRODOTTO** | |
|---|---|
| Classificazione IEC60601-1 | |
| In accordo con le norme di tipo di protezione da shock elettrico. | Dispositivo alimentato internamente di Classe I. |
| In accordo con le norme di grado di protezione da shock elettrico | Tipo CF (a prova di defibrillatore) |
| In accordo con le norme di protezione di ingresso pericoloso di acqua | Attrezzatura comune. In accordo con Sezione 44.4 dello standard Pompe Infusione, IEC 60601-2-24. |
| In accordo con le norme sui metodi di sterilizzazione o disinfezione | Non-sterilizzabile. Utilizzare solo liquidi disinfettanti di superficie |
| Modalità di funzionamento | Funzionamento continuo |
| Dispositivo non adatto per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido di azoto | |

## Indicazioni per l'uso

La pompa infusionale Alpa S.r.l. (prodotto da Società per azioni di Iradimed) MRIDIUM™ 3850 MRI è inteso l'uso generico ospedaliero o clinico da parte di personale medico ogni qualvolta sia necessaria la somministrazione intra venosa o intra arteriosa di fluido al paziente prima, durante o dopo un esame di Risonanza Magnetica, sia in modalità mobile sia in modalità fissa. Le indicazioni per l'uso di tale sistema (incluse le serie di set di infusioni MRidium 1000 Series) sono indicate nel seguente elenco:

- Somministrazione di fluidi mediante rateo di infusione controllata; la tipologia dei fluidi infusati comprende, sangue e suoi prodotti, lipidi, farmaci, antibiotici, soluzioni enterali e altri fluidi terapeutici.
- Somministrazione fluidi per via intravenosa, arteriosa, spinale, subcutanea, ed enterale.
- Somministrazione fluidi in modalità continua, intermittente e a bolo.
- Appositamente progettata per il suo utilizzo in ambito Risonanza Magnetica (MRI), tale dispositivo può essere utile in terapia intensiva, anestesia, per utilizzo neonatale e pediatrico e per tutte quelle applicazioni mediche dove l'uso di pompe infusionali volumetriche può essere sotto la supervisione del medico.
- Utilizzo in ambito MRI al di fuori dell'area dei 10.000 (diecimila) Gauss con magneti schermati con valore di campo magnetico fino a 3 Tesla.

I set di infusione della serie MRidium 1000 Series sono intesi come accessori del dispositivo MRidium 3850 MRI Infusion Pump ed il loro utilizzo è previsto per la somministrazione di fluidi con precisi ratei controllati di infusione.

L'utilizzo della pompa è controindicato con l'ingresso laterale di sistemi di Ossigenazione Extracorporea a Membrana (ECMO – Extracorporeal Membrane Oxygenation) dove la pressione negativa ha valori maggiori di -100 mmHg della maggior pressione negativa con un conseguente flusso incontrollato.

## Informazioni sulla pompa

Il sistema infusionale MRidium™ 3850 utilizza un unico motore ultrasonico che provvede in modo non magnetico alla generazione della forza motrice di pompaggio dell'unità. Tale caratteristica ha permesso la realizzazione del sistema MRidium™ con utilizzo minimo di materiale magnetico in modo da garantire l'utilizzo sicuro anche in presenza di alti campi magnetici.

Le caratteristiche includono

- Motore non magnetico ultrasonico
- Speciale involucro/schermo RF in alluminio.

La pompa è dotata di un unico display batteria che provvede in modo continuo alla visualizzazione della capacità di carica residua della batteria. Tale informazioni sono presentate esclusivamente a dispositivo acceso.

La particolare caratteristica "Dual Rate" consente di gestire infusione primaria e secondaria di con flussi e volumi indipendenti. Usando questa caratteristica è possibile da parte del personale clinico selezionare ed avviare un programma di infusione secondaria. Una volta completato il programma di infusione secondaria la pompa passa automaticamente al programma di infusione primaria. Sia il primo canale (Canala A) che il secondo canale (Canale B – solo per applicazioni future) del sistema di infusione MRidium™ 3850 può essere programmato per infusione primaria ed infusione secondaria.

I modi opzionali di funzionamento possono essere richiamati comodamente con la pressione di un tasto.

La caratteristica "Dose rate Calculator" permette al personale clinico di calcolare un rateo di dose per infusione continua partendo da una data concentrazione e una data prescrizione di dosaggio.

La caratteristica "Bolus Dose" permette al personale clinico di programmare un flusso di infusione iniziale per un specifico volume di Bolo, seguito automaticamente da un flusso di mantenimento dallo stesso contenitore.

Il Sensore di flusso avverte il personale clinico della condizione di contenitore è vuoto e/o di eventuali occlusioni tra la sorgente e la pompa.

Il personale di servizio qualificato può configurare molte caratteristiche della pompa per assecondare specifiche necessità .

## Precauzioni

Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

Tale dispositivo è inteso esclusivamente per l'uso da parte di personale medico addestrato.

Far riferimento ad Alpa S.r.l.

Tale dispositivo è progettato e realizzato specificatamente per operare in sala magnete RM e per funzionare normalmente in presenza delle interferenze elettromagnetiche incontrate normalmente in siti RM. In condizione estreme di interferenza come l'utilizzo in forte prossimità di generatori elettrochirurgici, telefoni cellulari o ricetrasmittenti radio, il normale funzionamento della pompa può venire interrotto. Evitare l'utilizzo della pompa in tali condizioni.

Utilizzare dispositivi di accesso al paziente (aghi, porte luer) esclusivamente di tipo MRI compatibile in modo da prevenire ogni possibile trasmissione di correnti RF alla cute del paziente.

Per un utilizzo sicuro, utilizzare esclusivamente accessori raccomandati da Alpa S.r.l. o MRI compatibili.

La pompa deve essere montata in modo sicuro all'interno della sala magnete RM. Fissare sempre la pompa in modo sicuro all'apposito polo IV o ad altri dispositivi di fissaggio sicuri.

Bloccare sempre il freno delle ruote del polo IV dopo il posizionamento in sala magnete RM.

All'interno del tunnel del magnete RM evitare di posizionare il set IV nelle vicinanze di conduttori elettrici che possono surriscaldarsi durante le scansioni RM. Il volume degli allarmi è regolabile per poter lavorare nei vari ambienti clinici. Assicurarsi che il volume degli allarmi sia correttamente regolato per l'utilizzo in sala magnete RM in modo da poter essere udito al di sopra del livello sonoro generato dallo scanner, in modo particolare durante le scansioni RM.

Il prodotto può venire danneggiato se non viene posta la dovuta cura durante le operazioni di disimballaggio ed installazione. Non utilizzare la pompa se a appare danneggiata in ogni modo. La batteria deve essere caricata prima dell'utilizzo.

La batteria potrebbe non essere carica al momento del ricevimento. Connettere la pompa all'alimentazione di rete AC per un periodo di almeno nove (9) ore prima di utilizzarla

Connettere sempre la pompa ad un'alimentazione di rete AC dotata di connessione a terra e spina a tre poli. Se si hanno dubbi riguardo la connessione a terra, utilizzare l'alimentazione a batteria

L'utilizzo di tale dispositivo non è consigliato in presenza di gas anestetici infiammabili o latri gas.

Disporre i tubi e i cavi in modo da ridurre il rischio di attorcigliamento attorno al paziente o attorno ad altre attrezzature.

Non è previsto l'utilizzo della pompa con agenti di contrasto radiologici ad alta viscosità e pressione.

Per evitare danni al paziente reagire immediatamente all'insorgere di segnali di allarme.

Non abbandonare mai il paziente con l'infusione stoppata se il programma di infusione non è stato portato a termine.

Per evitare danni evitare di posizionare qualunque dispositivo NIBP (fascia) sul tratto mediante il quale deve essere somministrata la terapia infusionale. La pompa contiene materiali che possono essere riciclati o smaltiti in modo specifico. Far riferimento al rivenditore e/o rappresentante afferente alla Vostra zona.

Il personale ospedaliero deve assicurare la compatibilità della terapia farmacologia con ciascuna parte della pompa e con la pompa stessa. Potenziali rischi come interazione dei farmaci, non accurato rateo di somministrazione, non accurati allarmi di pressione e disturbo, possono derivare da altre incompatibilità.

La pompa MRI utilizza tubi in gomma di grado medico e PVC. Non infondere soluzioni medicinali che sono incompatibili con tali materiali (come in esempio soluzioni che contengono diethylhexylphthalate (DEHP))

Consultare le etichette relative ai medicinali per confermare che la compatibilità, la concentrazione e rateo e volumi di somministrazione siano adatti per la somministrazione corrente o per la somministrazione (piggyback – infusione secondaria cui segue automaticamente infusione primaria).

L'utilizzo sul paziente di un'unica linea di infusione con due pompe di infusione può influenzare significativamente il rateo di infusione di almeno una delle due pompe.

L'utilizzo della pompa è controindicato con l'ingresso laterale di sistemi di Ossigenazione Extracorporea a Membrana (ECMO – Extracorporeal Membrane Oxygenation) dove la pressione negativa ha valori maggiori di -100 mmHg della maggior pressione negativa con un conseguente flusso incontrollato.

## Precauzioni correlate alla Pompa

Questa pompa è progettata per arrestare flusso di fluido sotto le condizioni di allarme. Il paziente deve esaminato periodicamente per assicurarsi che l'infusione stia procedendo correttamente.

Reagire immediatamente al segnale di allarme relativo al messaggio di Porta Aperta (Pump Door Open): imminente arresto dell'infusione.

Cadute e/o severi colpi alla pompa possono danni e una risultante in accuratezza nella somministrazione del fluido. Nel caso che tali eventi dovessero verificarsi far riferimento al personale tecnico per un appropriato esame della pompa.

Non utilizzare la pompa qualora dovesse fallire il test di autodiagnosi all'accensione.

Verificare sempre le impostazioni di rateo di infusione (flusso), di VTBI (volume che deve essere infuso) e/o della dose di farmaco prima di iniziare l'infusione.

All'apertura della porta accertarsi sempre che il meccanismo anti flusso libero (linguetta nera) sia completamente estratta rispetta la posizione completamente inserita.

Qualora venissero osservati modalità anomale di funzionamento o qualora dovessero verificarsi malfunzionamenti (ad esempio la generazione senza apparente spiegazione di un allarme senza la visualizzazione di nessun messaggio) interrompere immediatamente l'utilizzo della pompa e far riferimento a personale qualificato.

Anche se improbabile, il malfunzionamento di alcuni componenti meccanici accidentati, come il meccanismo di prevenzione flusso libero può causare una somministrazione fluido limitata al contenuto del contenitore del fluido. Il volume massimo che può essere infuso sotto la condizione di singolo fallimento è pari a 0.1 mL. Il singolo malfunzionamento isolato di componenti elettronici o componenti di controllo del motore potrebbero risultare in una somministrazione di fluido inattesa pari a 0.3 mL.

Ad ogni operazione di apertura e di chiusura della porta della pompa con il set di infusione caricato, viene espulsa una piccola quantità di fluido (nel peggiore dei casi pari a 0.05 mL (avanzamento meccanico di un volume). In caso di utilizzo di farmaci potenti, prendere le dovute precauzioni per evitare un sovradosaggio al paziente.

Impostare sempre i limiti per le pressioni di occlusione ad valore minimo richiesto per la terapia infusionale prescritta.

All'atto di chiusura della porta della pompa accertarsi sempre che nulla interferisca con il meccanismo di pompaggio.

All’interno del dispositivo ci sono tensioni elettriche dannose che possono generare severi shock e morte al contatto. Non aprire mai l’involucro di questa pompa quando connessa all’alimentazione di rete AC. Disconnettere l’alimentazione di rete AC e il pacco batterie prima di azioni di manutenzioni o di pulizia.

Non utilizzare la pompa con il paziente con la batteria rimossa (la pompa smette di funzionare senza generazioni di allarmi durante una mancanza di alimentario se utilizzata senza batteria). L’utilizzo di una batteria usata e caricata correttamente garantisce un corretto funzionamento.

Collegare la pompa la pompa mediante l’apposito adattatore all’alimentazione di rete AC appena viene generato l’allarme di batteria scarica.

Sostituire fusibili danneggiati presenti all’interno dell’alimentatore/adattatore con fusibili dello stesso tipo e valore. In caso contrario potrebbe verificarsi il pericolo di incendio.

Non utilizzare oggetti aguzzi (fermagli per carta, aghi, etc…) per la pulizia su nessuna parte della pompa.

Mantenere la porta della pompa chiusa e serrata mediante l’apposito sistema quando non in uso. In tale maniera vengono evitati danni al sistema di chiusura e serraggio della porta.

Non sterilizzare la pompa od alcun suo componente mediante calore, vapore, ossido di ethylene (ETO) o radiazioni.

Lo schermo visualizza il valore VTBI (volume che deve essere infuso) mediante numeri interi per valori maggiori di 99.0. Tutte le frazioni di millilitro somministrate non vengono visualizzate, ma vengono trattenute in memoria.

Il corpo della pompa è in alluminio ed è non magnetico. In ogni caso spostando la pompa all’interno di alti campi magnetici (<2000 Gauss) si potrebbero verificare effetti di Eddy Current. (correnti di Eddy – correnti parassite). Tale effetto si manifesta come una forza che si oppone al movimento attraverso un intenso campo magnetico. Tale effetto e completamente naturale e non comporta rischi di libero movimento magnetico dell’unità.

## Precauzioni correlate ai Set

Utilizzare sempre tecniche asettiche. L'utilizzo di componenti non sterili o mal manipolati può portare infezione al paziente.

Utilizzare solamente set di infusione Alpa S.r.l. della serie MRidium™ 1000. L'utilizzo di set di differente tipo porterà a funzionamenti non corretti della pompa ed ad una risultante in accuratezza nella somministrazione del fluido.

Tutti i set vengono forniti sterili e sono monouso. Non sterilizzare e/o riutilizzare.

Prima dell'utilizzo esaminare accuratamente la confezione con particolare attenzione all'eventuale presenza di danni che possono compromette la sterilità. Qualora il set o la confezione dovesse risultare danneggiata scartarla e utilizzare un altro set.

I set devono essere sostituiti secondo le linee guida e la politica ospedaliera a riguardo. Il periodo di utilizzo dei seti è pari ad un massimo di sei (6) ore.

Sconnetter la linea dal paziente prima di iniziare le operazioni di priming (preparazione – riempimento – spurgo).

L'utilizzo di sistemi attivi di infusione assieme a dispositivi di infusione a gravità con un unico seti di infusione IV può impedire l'infusione per gravità ed influenzare le prestazioni delle pompa. Il personale ospedaliero deve assicurarsi che le caratteristiche del set di infusione IV utilizzato in queste condizioni garantisca la corretta infusione.

La connessione di set infusionali IV con ridotto diametro interno può influenzare l'accuratezza della pompa ad alti valori di flusso. Evitare la connessioni con set infusionali di ridotto diametro (<1.3 mm) in caso di utilizzo di alti flussi.

Un linea ripiegata od occlusa può causare un funzionamento anormale della pompa ed influenza l'accuratezza dell'infusione. Prima di iniziare l'infusione accertarsi che la linea non sia strozzata e/o occlusa.

Per evitare falsi allarmi accertarsi che la sorgente di fluido sia in posizione sopraelevata rispetto alla pompa.

Una velocità di infusione primaria maggiore della velocità di infusione secondaria comporterà in un infusione più rapida di ogni eventuale medicinale residuo presente nella linea , nel set di somministrazione e nel contenitore di fluido.

All’atto di compiere un’infusione secondaria

Il contenitore della soluzione secondaria deve essere posizionato ad un’altezza maggiore rispetto quello della soluzione primaria

Il valore VTBI (volume che deve essere infuso) dell’infusione secondaria deve essere uguale al volume di fluido presente nel contenitore secondario. Tale requisito richiede considerazioni riguardo la possibilità di sovrariempimento da parte della fabbrica, aggiunta di medicinali, etc. Una sottostima del volume porterà all’infusione della soluzione secondaria alla velocità impostata per l’infusione primaria. Dosi multiple da un singolo contenitore non sono possibili.

Bolle d’aria possono formarsi in posizione distale rispetto la pompa dal normale degasamento di aria disciolta nel fluido. Tale situazione può verificarsi se vengono utilizzate soluzione raffreddate, se la pompa è montata significativamente al di sopra del paziente o con l’utilizzo di fluidi soggetti e degasamento. In questi casi può essere richiesto l’utilizzo di un filtro per l’eliminazione dell’aria.

Durante infusioni prolungate esaminare periodicamente il set IV, l’accesso al paziente e la linea paziente per un collegamento ed orientazione appropriati.

Variazioni sulla l’altezza della testa, della contro pressione, del tipo di catetere utilizzato o una loro combinazione può influenzare l’accuratezza della somministrazione. I fattori che possono influenzare l’altezza della testa e la contropressione sono: configurazione set IV, viscosità della soluzione IV e temperatura della soluzione IV. La contropressione può essere influenzata anche dal tipo di catetere utilizzato.

## Responsabilità utente

Questo prodotto funzionerà in maniera conforme alla descrizione contenuta in questo manuale d’uso e nelle etichette e/o nei foglietti illustrativi di accompagnamento, quando il montaggio, l’uso, l’assistenza e le riparazioni sono state eseguiti in accordo con le istruzioni fornite. Questo prodotto deve essere periodicamente controllato e tarato. Non utilizzare il prodotto in caso di cattivo funzionamento. I componenti rotti, mancanti, visibilmente usurati, deformati o contaminati devono essere sostituiti immediatamente. Nel caso si rendano necessarie riparazioni o la sostituzione, rivolgersi a personale di assistenza qualificato Alpa. S.r.l. Non riparare o modificare questo prodotto o uno dei suoi componenti in maniera diversa da quanto indicato nelle istruzioni scritte fornite dal produttore senza previa approvazione scritta di Alpa S.r.l. L’utente di questo prodotto sarà il solo responsabile di eventuali errori di funzionamento derivanti da un uso errato, manutenzione non corretta, riparazioni inadeguate, danno o modifiche effettuate da personale di assistenza non autorizzato da Alpa S.r.l.

## Uso di questo manuale

Leggere questo manuale completamente prima di usare la pompa.

**Avvertimento, Attenzione e Nota.** Questo manuale contiene tre livelli di informazioni precauzionali.

- **Avvertimento**: possibilità di danno o morte ad un essere umano.
- **Attenzione**: possibilità di danno ad attrezzatura.
- **Nota**: informazioni essenziali ritenute particolarmente importanti da Alpa.

## Simboli e definizioni

| | |
|---|---|
| Canale A (Channel A) | L’indicazione del canale di infusione primario. Tutte le pompe comprendono almeno una testa peristaltica per una linea di infusione |
| Canale B (Channel B) | **(Solamente per applicazioni future).** Indicazione del secondo canale di infusione. Il secondo canale di infusione è un’opzione e alcune pompe possono non esserne provviste. |
| hr. | ora. |
| KVO | Keep Vein Open (Tenere-vena-aperta). Mantenimento pervietà vena |
| mL | millilitro. |
| Primario | Infusante principale per la terapia di IV prescritta. I parametri di infusione primaria vengono eseguiti dopo che la sequenza di infusione secondaria è completa. |
| Velocità di infusione (Rate) | Velocità di infusione in mL/hr. |
| Secondario | I primi parametri di infusione eseguiti durante una sequenza di infusione. Qualche volta designata come “Piggyback”. |
| VI | Volume infuso in mL. |
| VTBI | Volume che deve essere infuso in mL. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Far riferimento ai documenti di accompagnamento | MR | Condizioni MR. Appropriato per uso solo in locali MR con le restrizioni definite dal fabbricante |
| | Parti Applicate tipo CF | 2 | Solo monouso |
| MM YYYY | Data di produzione | SN | Numero di serie prodotto |
| CE | Indica che il prodotto è conforme alle direttive per i dispositivi medici | | Corrente alternata (AC) |
| | Ingresso Corrente Diretta - Continua (DC) | DEHP | Il prodotto non contiene DEHP nel percorso del fluido |
| LATEX | Vengono utilizzati materiali privi di lattice | REF | Numero del componente |
| XX | Numero di gocce equivalenti ad 1 mL indicato sul simbolo stesso | | La data di scadenza dei set IV è indicata a fianco della clessidra |
| LOT | Lotto o codice dei set IV sono identificati a fianco della simbolo LOT | MR | Appropriato per l'uso in locali RM |
| XX ml | Volume approssimativo di priming (spurgo) | STERILE R | Indica che i set IV sono stati sterilizzati con radiazioni |
| | Livello di carica della batteria indicato dal grado di riempimento dell'ivona: simbolo pieno = batteria carica simbolo vuoto = batteria scarica Se compare una X la batteria non è montata | Li-Ion | Contiene Litio. Richiede apposita procedura di riciclaggio e smaltimento |
| | L'adattore AC è connesso all'alimentazione di rete AC 100-240 VAC | (I) | Accensione |
| SEC | Modalità di infusione secondaria | O | Spegnimento |
| VTBI | Volume To Be Infused Volume che deve essere infuso | VI | Volume Infused Volume infuso |
| Rx Only | Attenzione. Secondo le leggi federali (U.S.A.) questo prodotto deve essere venduto a o su prescrizione di un medico | | Connessione input/output Comunicazione dati |
| 20 Kg | Massimo valore del peso 20 Kg | | Intervalli temperatura di immagazzinamento |

# SEZIONE 1

# INTRODUZIONE

**1.0 Introduzione.** Il Sistema di infusione MRidiumTM3850 MRI è inteso per l'utilizzo con pazienti che richiedono medicazioni e/o somministrazione fluidi durante una sessione di MRI. Questa pompa è progettata per offrire la terapia di infusione durante tutte le procedura MRI. Questo sistema è indicato solamente per uso da parte di personale medico ed addestrato e non è inteso per terapie a lungo termine al di fuori dell'ambito MRI.

Questo sistema offre le seguenti caratteristiche e prestazioni:

- Infusione continua, programma di calcolo di percentuale di dose e bolo automatico.
- Protezione da flusso libero automatica per la linea di infusione IV.
- Possibilità di utilizzare due canali separati (il secondo per applicazioni future), ciascuno con possibilità di infusione primaria/secondaria con programmazione del rateo di infusione e VTBI.
- Batteria di lunga durata e ricaricabile. Nominale 12 ore a 125 mL/hr.
- Canale supplementare e rimovibile per infusione (per applicazioni future).
- Luce di indicatore di status (Rosso per Allarme, Verde per Infusione ON).
- Soft Key (tasti ad accesso rapido) per programmare le varie funzioni.
- Generoso schermo LCD.
- Tasti ad accesso rapido con indicazioni a freccia per impostare (aumentare e diminuire) i valori numerici.
- Maniglia per un trasporto semplice e comodo, (pesa meno di 3.7 Kg ).
- Porto di I/O. (solamente per Personale di Servizio)
- Accesso per Memory Card per aggiornamenti software (solamente per Personale di Servizio)

---

**ATTENZIONE**: Maneggiare con cura il sistema di infusione MRidium™ 3850 MRI e canale supplementare (solamente per domanda futura). Se dovesse cadere, subire violenti urti o essere severamente danneggiato, deve essere immediatamente messo fuori servizio ed ispezionato da un tecnico biomedico e qualificato.

---

**1.1 Descrizione del prodotto.** Il Sistema di Infusione MRidiumTM3850 MRI è progettato per operare nell'ambiente MRI e può essere usato sul paziente vicino il magnete (fino a valori di campo pari a 1.0 Tesla o 10,000 Gauss). L'utilizzo a batteria, quando completamente carica, garantisce un'autonomia di dodici (12) ore ad una velocità di infusione pari a 125 mL/hr e almeno quattro (4) ore ad una velocità pari a 999 mL/hr.

1.1.1 Vista frontale della Pompa. **Veda Figura 1-1** per l'ubicazione dei componenti notevoli sulla fronte di pompa

a. **Manico:** Localizzato sull'estremità superiore della pompa, provvede al facile trasporto della pompa
b. **Display principale:** Visualizza tutti i parametri e stato della pompa
c. **Indicatore luminoso:** Indica lo stato della pompa: situazione di normale funzionamento (infusione) o di allarme

d. **Batteria:** Localizzata all'interno di un vano posizionato sul retro della pompa, provvede all'alimentazione della pompa qualora non fosse presente la normale alimentazione di rete.
e. **Dispositivo di aggancio:** Garantisce un fissaggio stabile e sicuro al Polo IV di sostegno
f. **Dispositivo di chiusura della porta del vano set di infusione IV:** provvede al bloccaggio della porta che racchiude il meccanismo di infusione della pompa.
g. **Tastiera di controllo principale:** Permette il controllo delle varie funzioni della pompa.
h. **Soft Keys:** Permettono il controllo ad accesso rapido delle varie funzioni della pompa

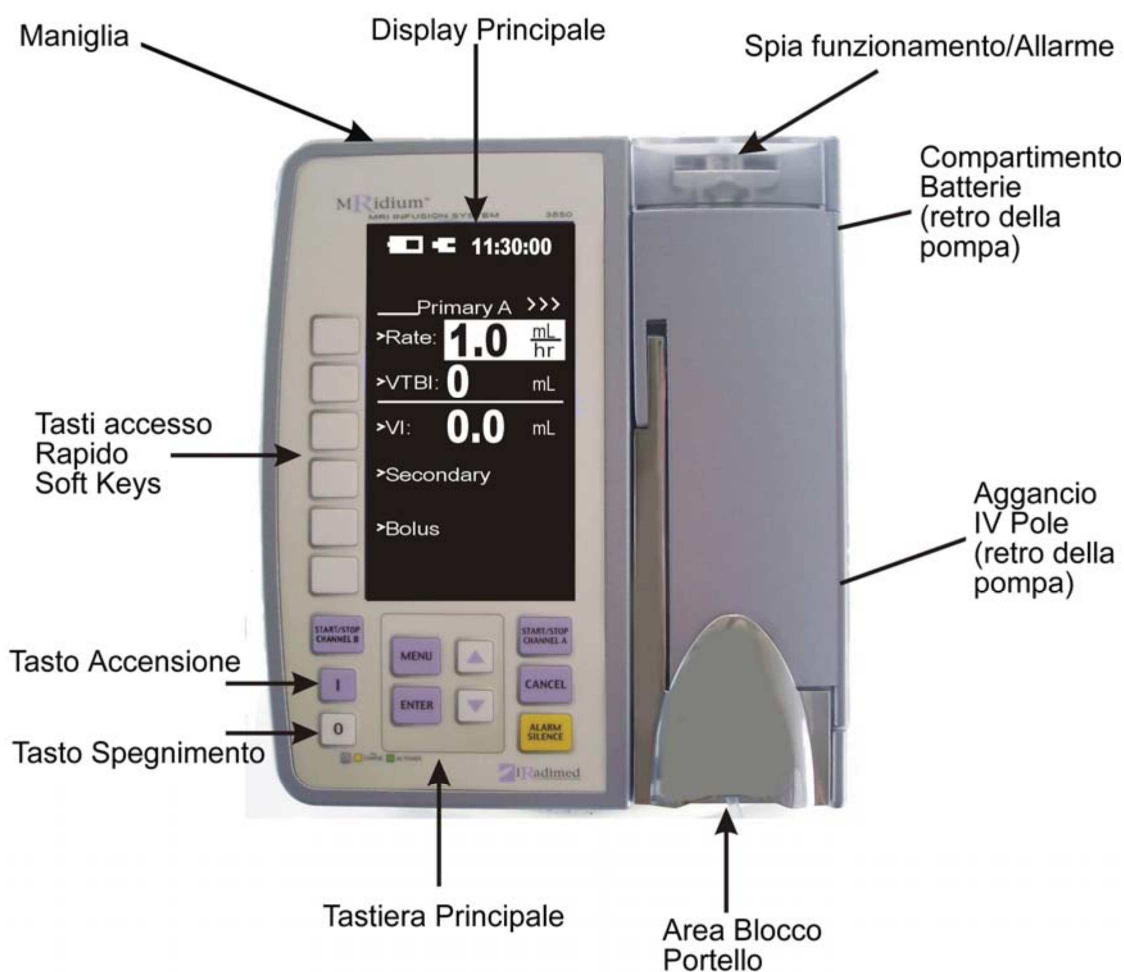



**Figura 1-1. Fronte della pompa**

<u>1.1.2 Meccanismo di infusione della pompa</u>. Fare riferimento alla **Figura 1-2** per l'identificazioni delle parti principali costituenti il meccanismo di infusione.

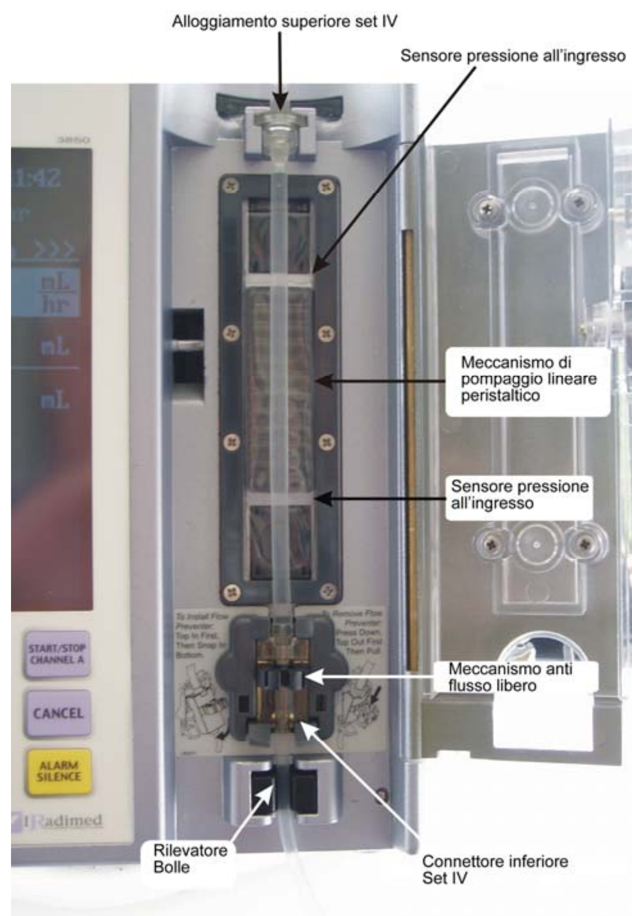



**Figura 1-2. Meccanismo di infusione della pompa (Porta aperta)**

a. **Alloggiamenti superiore ed inferiore set di infusione IV:** garantiscono il corretto montaggio ed alloggiamento del set di infusione IV
b. **Meccanismo di infusione peristaltico:** Fornisce la corretta velocità di infusione.
c. **Rilevatore Bolle:** Provvede alla rilevazione di eventuali bolle di aria nella linea di infusione.
d. **Dispositivo prevenzione flusso libero:** Previene flusso libero di fluido quando il set di infusione IV non è caricato nella pompa o la porta è aperta.

1.1.3 Pannello posteriore. Fare riferimento alla **Figura 1-3** per l'identificazioni delle parti principali presenti sul pannello posteriore della pompa.

a. **Manico:** Garantisce un facile trasporto della pompa
b. **Connessione secondo canale di infusione (solo per applicazioni future):** Garantisce la connessione di un secondo canale di infusione.
c. **Dispositivo di aggancio:** Garantisce un fissaggio stabile e sicuro al Polo IV di sostegno
d. **Vano altoparlante:** Genera allarmi sonori di consistente (impostabile) volume.
e. **Connettore alimentazione di rete:** Provvede al collegamento con l'adattatore di alimentazione per l'utilizzo della pompa collegata direttamente all'alimentazione di rete.
f. **Porta di I/O:** Utilizzata per aggiornamento software (solamente per Personale di Servizio).

**AVVERTIMENTO**: (solamente per Personale di Servizio) la Porta seriale I/O non è PC-compatibile (il pin #8 serve l'alimentazione di +5 volt). Far riferimento al Manuale di Servizio per il download dati (History Log)

g. **Porta scheda di memoria:** Offre un collegamento per recuperare i dati di infusione della pompa (solamente per Personale di Servizio).
h. **Vano batteria.** Offre un alloggiamento sicuro per la batteria della pompa.

**ATTENZIONE**: Il pacco batterie è leggermente magnetico. ATTENZIONE di uso quando rimuovendo da pompa vicino a campi magnetici e forti.

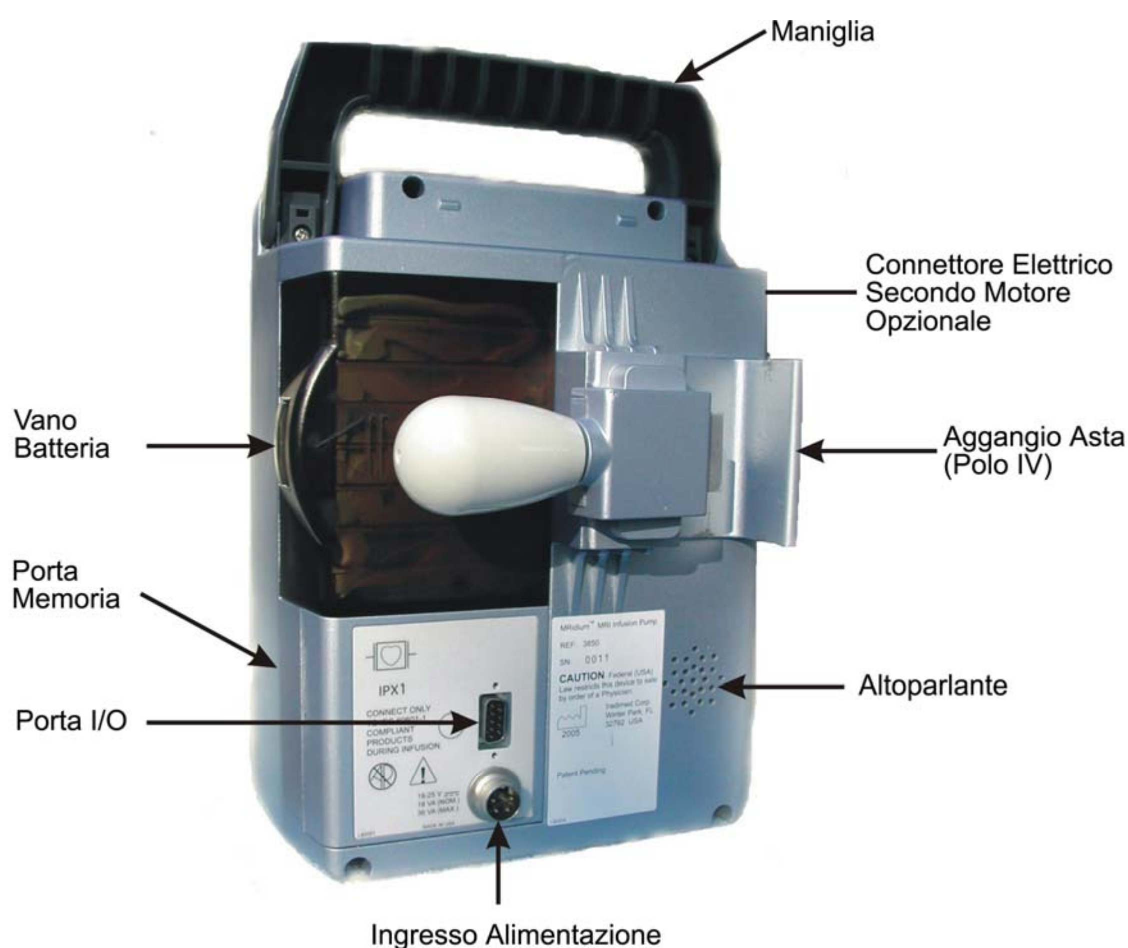



**Figura 1-3. Retro della pompa**

1.1.4 Adattatore alimentatore AC. **Veda Figura 1-4** per informazioni sull'adattatore alimentazione AC.

**AVVERTIMENTO**: L'Adattatore alimentazione AC è magnetico deve essere tenuto all'esterno della linea dei 1.000 (mille) Gauss. Utilizzare eventualmente le apposite strisce di velcro per fissarlo




**Figura 1-4. Adattatore alimentazione AC**

**1.2 Tastiera.** Il sistema di infusione MRidium™ 3850 MRI è controllabile mediante l'utilizzo della tastiera (tasti soft touch). Mediante la tastiera, collocata sul pannello anteriore della pompa, è possibile accendere e spegnere la pompa, avviare e fermare l'infusione del canale A e/o B (solamente per domanda futura), accedere e navigare nei menù operativi, rivedere i dati e le impostazioni e disattivare gli eventuali allarmi acustici.

1.2.1 Tastiera principale. Si veda la **Figura 1-5** per l'identificazione dei tasti e delle funzioni.

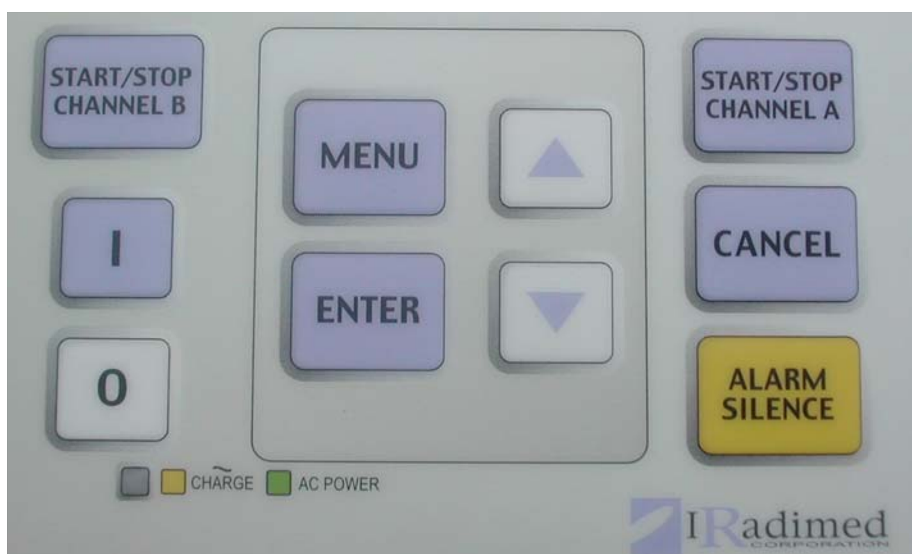



**Figura 1-5. Tasti di controllo**

| | |
|---|---|
| START/STOP CHANNEL A | **START/STOP CHANNEL A.** Con la pressione di tale tasto si avvia/arresta la sequenza di infusione del canale A. |
| CANCEL | **CANCEL:** Con la pressione di tale tasto si torna al menù precedente |
| | **FRECCIA IN SU.** Con la pressione di tale tasto si incrementa il valore numerico del parametro selezionato. E' utilizzabile anche per navigare nel menù. |
| | **FRECCIA IN GIU'.** Con la pressione di tale tasto si decrementa il valore numerico del parametro selezionato. E' utilizzabile anche per navigare nel menù |
| MENU | **MENU.** Pigiando questa chiave di controllo attiva il Menu Principale. |

| | |
|---|---|
| ENTER | **ENTER.** La pressione di tale tasto attiva, o seleziona, una particolare voce del menù e accetta i valori impostati. |
| START/STOP CHANNEL B | **START/STOP CHANNEL B.** Con la pressione di tale tasto si avvia/arresta la sequenza di infusione del canale B. (Non operativo: per domande future). |
| I | **I.** Tasto di accensione della pompa |
| O | **O.** Tasto di spegnimento della pompa (richiede un pressione prolungata) |
| | **Soft Keys.** I sei (6) Soft Keys, localizzati alla sinistra dello schermo della pompa, vengono utilizzati per compiere funzioni variabili che dipendono dallo stato corrente dell'apparecchiatura. Quando attivi compare una piccola freccia sul display indicante la voce controllato dal tasto attivo. |

1.2.2 Pannello posteriore. Il pannello posteriore contiene il meccanismo di fissaggio all’asta porta pompa. Sono inoltre presenti un vano batterie e una porta di accesso per schede di memoria sul lato destro. Il lato sinistro della pompa contiene un porta di connessione per il meccanismo di infusione del secondo canale opzionale (Canale B - Non operativo: per future applicazioni).

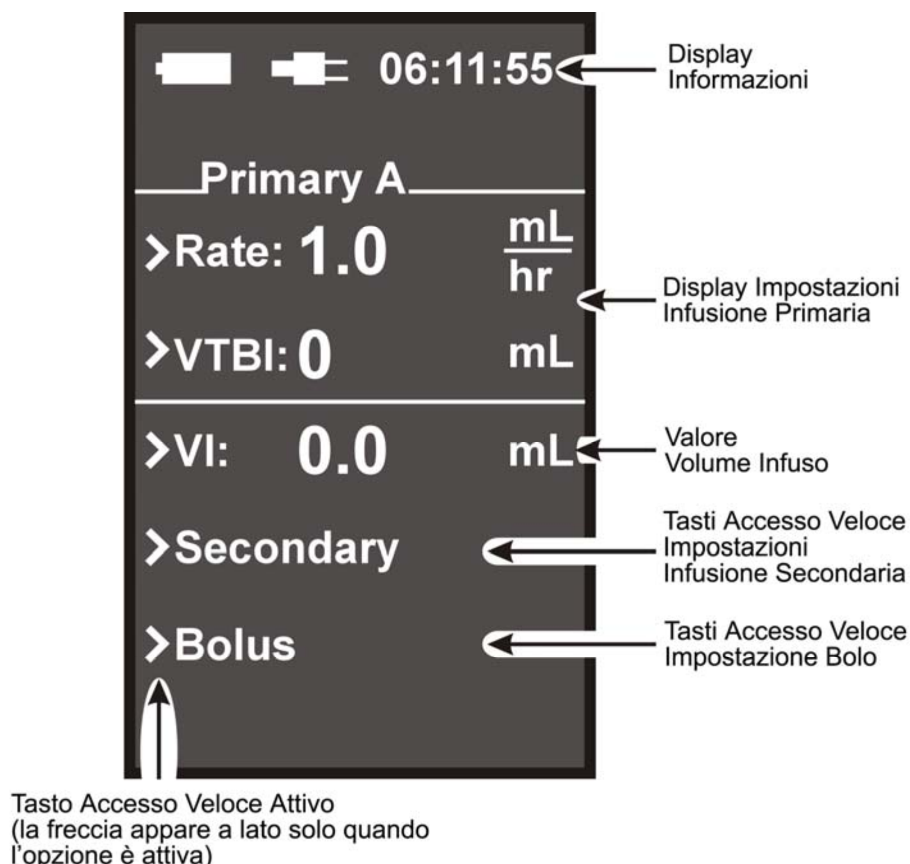



**Figura 1-6. Display**

**1.3 Display.** Il Display (appare dopo l’accensione del sistema) visualizza all'operatore le informazioni sui parametri operazionali della pompa. Si faccia riferimento alla **Figura 1-6** per una descrizione della schermata principale. Di seguito sono elencate le caratteristiche e il modo di funzionare

- **Evidenziazione.** Navigando, mediante i tasti FRECCIA IN SU e FECCIA IN GIU’ all’interno dei menù vengono di volta in volta evidenziati i parametri e le voci selezionate per distinguerle dalle voci e dai parametri non selezionati
- **Indicazione Visuale dello stato dei Soft Keys.** I Soft Keys attivi vengono indicati da una freccia visualizzata sul display accanto ai tasti stessi che indica il parametro da essi controllato. Qualora nel menù in utilizzo ci fossero dei tasti non attivi al loro fianco non viene visualizzata alcuna freccia.
- **Split lo Schermo.** La pompa espone tipi diversi di informazioni nella stessa area dello schermo nessuna questione che particolare mostra è attiva.

- **Indicatore di carica.** Localizzato nella parte alta dello schermo sulla sinistra. Tale indicatore, a forma una batteria, fornisce un'indicazione visiva dello stato di carica della batteria. Quando l'indicatore di livello è "pieno," la batteria è completamente carica; quando l'indicatore di livello è "vuoto," la batteria è scarica e il funzionamento della pompa è demandato all’utilizzo dell’alimentazione AC esterna mediante l’apposito adattatore. Quando la batteria è rimossa, l'indicatore di livello diviene una “X”

1.3.1 Display Informazioni. La parte alta del Display è dedicata alla visualizzazione di alcune informazioni. Tale zona dedicata alle informazioni visualizza lo stato della batteria, la presenza dell’alimentazione AC e l’ora.

| | |
|---|---|
| | Indicazione visuale del livello di carica della batteria. Quando pieno, la batteria è completamente carica. Il simbolo della batteria si “svuota” con passi pari al 25% fino a divenire vuoto quando la batteria è scarica. |
| | Fornisce l’indicazione visiva della presenza della connessione all’alimentazione AC |
| 06:11:55 | Indica l’ora corrente (formato 24h). |

1.3.2 Display Parametri di Infusione. Al di sotto della zona del display dedicata alle informazioni è collocata la zona del display che visualizza e, mediante l’utilizzo dei tasti Soft Keys, permette di impostare il rateo di infusione (Rate) e il volume che deve essere infuso (VTBI).

1.3.3 Display Volume Infuso (VI). La voce indicata sul display come VI (Volume Infused) indica la quantità in volume del fluido infuso al paziente cui è collegata la pompa

1.3.4 Display Infusione Secondaria. La voce indicata sul display con il nome “Secondary” permette di accedere, mediante l’utilizzo del tasto Soft Keys associato, al menù di impostazione dell’infusione secondaria.

1.3.5 Display “Bolus”. La voce indicata sul display con il nome “Bolus” permette di accedere, mediante l’utilizzo del tasto Soft Keys associato, al menù di. Impostazioni della modalità di infusione a bolo.

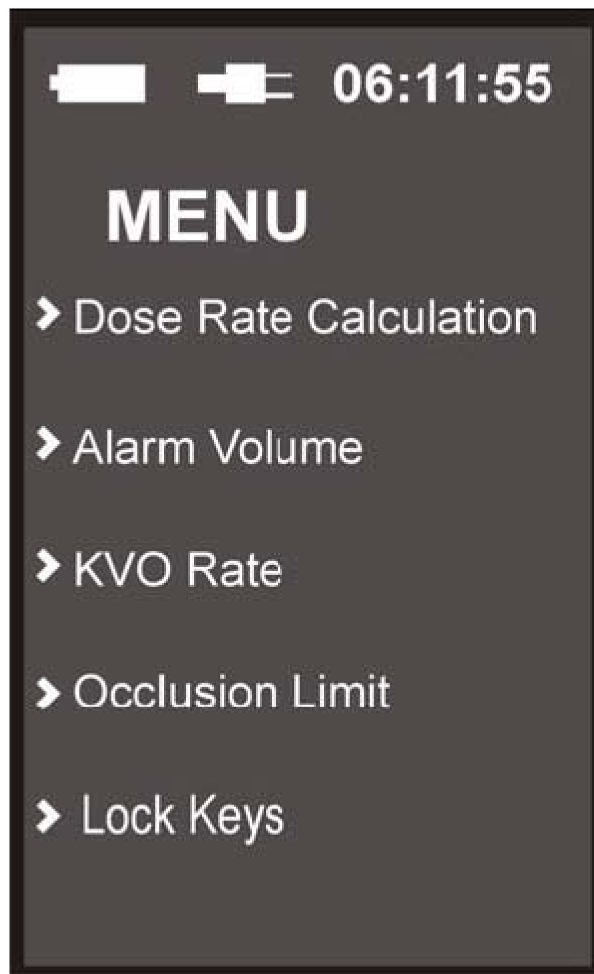



**Figura 1-7. Menù caratteristiche speciali**

1.3.6 Menu Caratteristiche Speciali. Premendo il bottone designato dalla voce "MENU" si attiva il menù delle caratteristiche speciali (**Veda Figura 1-7**) che offre all'operatore la possibilità di calcolare il rateo di dose, impostare il volume sonoro degli allarmi, impostare il valore KVO ed impostare la pressione per il limite di occlusione.

**1.4 Interfaccia utente.** L'utente interagisce con la pompa mediante l'utilizzo dei tasti sia della tastiera principale, sia dei tasti ad accesso rapido (Soft Keys) posizionati alla sinistra del display. Selezionando le apposite voci ed utilizzando i tasti freccia in su e freccia ingiù è possibile navigare nei vari menù disponibili e modificare i valori numerici.

**1.5 Sistema di Autodiagnosi.** La pompa compie una serie di test automatici all'avvio dopo i quali è pronta all'uso. Qualora il sistema di autodiagnosi dovesse incontrare errori verrà generato un errore e la pompa non sarà utilizzabile.

**1.6 Manutenzione e Verifiche.** (Utilizzando il set di infusione IVP-1056 IV). Verificare l'operatività della pompa su base routinaria. Manutenzione e verifiche devono essere effettuate almeno una volta all'anno. Test di accuratezza velocità di infusione: utilizzare un contenitore cilindrico graduato con una velocità di infusione pari a 200 mL/hr per un periodo di 12 minuti. Verificare quindi che il volume nel contenitore di test sia pari a 40

mL + /- 3%. Test di occlusione a monte della pompa: con pompa che funzionante con un flusso pari a 200 mL/hr interrompere il flusso mediante l'apposito regolatore di flusso a rotella (roller clamp) situato tra la sorgente di fluido e la pompa e verificare che si attivi l'apposto allarme di occlusione. Prova occlusione paziente: con pompa che funzionante con una velocità di infusione pari a 200 mL/h interrompere il flusso mediante l'apposito regolatore di flusso a rotella (roller clamp) situato tra la pompa e il paziente di pompa e verificare che si attivi l'apposto allarme di occlusione. Test rivelatore bolle: inserire una bolla di 100 uL a monte del sistema di rilevazione, avviare l'infusione (assicurarsi che la bolla transiti attraverso il dispositivo di rilevazione bolle) e verificare che si attivi l'apposito allarme. Pulire bene la pompa ed effettuare un'ispezione visiva per assicurarsi che non siano presenti danni visibili.

**1.7 Istruzioni di pulizia.** Questa pompa dovrebbe essere pulita dopo ogni uso. Compiere le seguenti operazioni per pulire la pompa:

a. Scollegare il cavo di alimentazione AC prima di eseguire le operazioni di pulizia.
b. Rimuovere Pacco Batterie dal retro della Pompa.
c. Non spruzzare direttamente fluido in alcun connettore.
d. Usare un panno morbido inumidito con la acqua calda ed una soluzione detergente non aggressiva, non abrasiva
e. Utilizzare, eventualmente, uno spazzolino morbido per pulire zone strette.
f. Esercitare sempre pressione leggera ed estrema cautela nel pulire il trasduttore di pressione ed il dispositivo di rilevazione di bolle dei canali di infusione
g. Soluzioni di pulizia accettabili includono (*usi per le istruzioni* di fabbricanti)*:*
   - . Sapone ed acqua calda
   - . CIDEX® gli altri disinfettanti di superficie a base di glutaraldeide
   - . Composti quaternari di ammonio
   - . Soluzione di Candeggina al 10% (1 parte di candeggina e 9 parti di acqua)

---

**ATTENZIONE**: Non usare solventi o agenti di pulizia basati su solventi aromatici. Potrebbero danneggiarsi alcune parti in plastica della Pompa. Questi includono soluzioni che contengono solventi aromatici (nafta, diluente di vernice, ecc.), solventi clorati (Trichloroethane, Methy Ketone Etilico (MEK), Toluene, ecc.), alcol, o acido fosforico.

NON USARE oggetti duri o appuntiti o gas spray per pulire alcuna parte della Pompa.

NON UTILIZZARE autoclave, sterilizzazione EtO, o immergere la Pompa.

---

# SEZIONE 2
# INSTALLAZIONE

**2.0 installazione.**
**2.1 introduzione.** Questa pompa è stata progettata per il controllo e gestione della somministrazione di fluidi a pazienti sottoposti ad esami di risonanza magnetica.
**2.2 Disimballaggio della Pompa.** Rimuovere la pompa e tutti gli accessori dal loro cartone di spedizione ed esaminare visivamente l'assenza di danni visibili, occorsi durante il trasporto. Controllare attentamente la presenza di tutti i componenti ed accessori indicati nell'elenco di imballo e sulla richiesta di acquisto. Conservare tutti i materiali di imballaggio, fattura e documenti di spedizione nel caso dovessero essere riscontrati danni dovuti alla spedizione e consegna. Contattare Alpa S.r.l. per assistenza e per definire le modalità della spedizione.

Il sistema di infusione comprende::

- Pompa MRidium™ 3850 MRI IV.
- Manuale Utente MRidium™ 3850.
- Pacco di batterie, per MRidium™ 3850 MRI IV.
- Adattatore alimentazione AC/carica batterie
- Cavo alimentazione rete AC.

**Nota:** per utilizzare la pompa devono essere fatti separatamente gli ordini dei set di infusione

**2.3 Preparazione della Pompa per l'uso.** Una volta rimossa la pompa e gli accessori dagli imballaggi eseguire le seguenti operazioni per utilizzare la pompa.

<u>2.3.1 Installazione Pacco Batterie</u>. Inserire il pacco batterie nell'apposito vano posto sul retro della pompa MRidium™ 3850. Il pacco batterie occuperà interamente tale vano.

a. **Carica iniziale della batteria.** La prima carica delle batterie dovrebbe durare almeno nove (9) ore prima che la pompa venga utilizzata. L'operazione di carica batteria è attiva ogni qualvolta la pompa (con inserite le batterie) è collegata all'alimentazione AC di rete.

---

**ATTENZIONE**: Utilizzare solamente l'asta porta pompa (IV Pole) appositamente progettata per il supporto sicuro della pompa MRidium™ 3850.

---

**2.4 Installazione della Pompa sull'Asta Porta Pompa.** La Pompa deve essere montata solamente sul polo amagnetico. La connessione con il polo è garantito dall'apposito ed ergonomico sistema di connessione. Tale meccanismo permette alla pompa di essere fissata ad tubi del diametro di 25 a 38 mm.

**AVVERTIMENTO**: Su ogni polo può essere fissato un numero massimo di pompe pari a due (2). Nel caso distribuire le due pompe in modo da bilanciare adeguatamente i pesi ed assicurare una stabilità ottimale.

**2.5 Verifica operativa della Pompa.** Accendere la pompa e verificare che non vengano generati allarmi di malfunzionamento durante il test di autodiagnosi all'accensione.

a. Accendere la pompa.
b. Osservare i messaggi durante il test di autodiagnosi all'accensione
c. Verificare che la pompa emetta un suono (bip) udibile.
d. Verificare che compaia il display principale

**2.6 Deposito pompa.** Collegare la pompa ad una presa di alimentazione AC per assicurare la piena carica della batteria in ogni circostanza. La luce dell'indicatore connessione AC sarà verde o ambra (se in fase di carica) ogni qualvolta la Pompa è collegata all'alimentazione AC. Chiudere la porta anteriore della pompa serrandola ogni qualvolta la pompa non è in uso.

# SEZIONE 3
# IV SET PREPARAZIONE PER L'USO

**3.0 IV Set Preparazione per l'Uso.**



**Figura 3-1 – Dispositivo anti flusso libero**

a. **Utilizzo dispositivo anti flusso libero..** (**Vedere Figura 3-1**) Il dispositivo anti flusso libero è usato per fermare il flusso del fluido attraverso il set di infusione. Tale dispositivo permette l flusso di fluido quando la porta di pompa è chiusa e interrompe il flusso quando la porta di pompa è aperta.

**AVVERTIMENTO**: Per prevenire flusso libero verificare che il dispositivo anti flusso libero sia nel corretto stato (dispositivo di serraggio estratto). Quando propriamente inserito nell'apposito alloggiamento il dispositivo previene la condizione di flusso libero ogni qual volta la porta della pompa è chiusa. Tale dispositivo può all'occorrenza essere usato anche a mano.

b. **Utilizzo Regolatore di Flusso a Rotella (Roller Clamp)** Il regolatore di flusso (Roller Clamp) permette di arrestare in modo manuale il flusso del fluido attraverso il set di infusione. Far ruotare la rotella fino a strozzare completamente il condotto del set di infusione per arrestare il flusso del fluido.



**Figura 3-2. Regolatore di flusso a rotella (Roller Clamp)**

**3.1 Precauzioni.** Le precauzioni seguenti si riferiscono all'uso di questi Set di IV:

- Utilizzare sempre tecniche asettiche nella manipolazione dei set di infusione IV.
- Il condotto del fluido è sterile e non pirogenico, scartare il set se la confezione non è intatta o se i tappini di protezione fossero rimossi o mancanti.
- Sostituire il set secondo le procedure dell'ospedale o dopo un periodo di utilizzo massimo pari a sei (6) ore.
- Per effettuare l'iniezione aggiuntiva di fluido da una derivazione occludere il set a monte.
- Controindicato per la maggior parte delle cannule smussate.
- Per evitare errori nella somministrazione di fluidi sono ammessi alla valvola di connessione solamente set di infusione secondaria luer-lock o a siringa .
- Accessi per iniezione di fluidi secondo la politica approvata ospedaliera (i.e. soluzione salina) prima e/o dopo: iniezione di volumi ridotti di fluido, lipidi, prodotti del sangue o sangue, prelievo sangue, medicazioni incompatibili.
- Il dispositivo anti flusso libero è APERTO (il fluido passa) quando la linguetta a mezza luna è in posizione inserita. Tale dispositivo è CHIUSO (il flusso non passa) quando la linguetta è in posizione estratta. Per fermare il flusso tirare in fuori la linguetta.
- Smaltire i set di infusione usati secondo le regolamentazioni approvate dall'ospedale
- Seguire le indicazioni d'uso per la pompa.

**3.2 Priming (Spurgo) set di infusione IV.** Esistono tre tipi di set di infusione IV disponibili per questa pompa. Le procedura di priming (spurgo) del set di infusione MOD 1056 è discussa nel sottoparagrafo 3.2.1, quella del set MOD 1055 nel sottoparagrafo 3.2.2. e quella del set adattatore per Siringa MOD 1057 nel sottoparagrafo 3.2.3. Utilizzare sempre tecniche di manipolazione asettiche.

<u>3.2.1 Priming (spurgo) del set di somministrazione MOD1056.</u> Eseguire le seguenti operazioni per effettuare il priming (spurgo) del set di somministrazione IV MOD 1056.

a. Rimuovere dalla confezione e chiudere il regolatore di flusso a rotella (Roller Clamp).
b. Inserire l'estremità a punta del set nel contenitore del fluido seguendo le procedure validate dall'ospedale e appendere tale contenitore circa 35 cm sopra la pompa MRIdium™ 3850
c. Riempire, strizzandola, la camera di gocciolamento di circa la metà.
d. Aprire la presa d'aria se il contenitore del fluido è di vetro o rigido.
e. Per spurgare il condotto e far uscire l'aria aprire lentamente il regolatore di flusso a rotella (Roller Clamp) e far scorrere il fluido fino a riempire il set..
f. Mediante piccoli colpetti liberare dall'aria eventualmente presente.
g. Chiudere il regolatore di flusso a rotella (Roller Clamp) e il dispositivo anti flusso libero (estrarre la mezza luna)

**AVVERTIMENTO**: L'indicazione di sorgente vuota può non essere attendibile qualora venisse utilizzato il set di bypass MOD 1055 che incorpora una valvola di controllo.

3.2.2 Priming (spurgo) del set bypass MOD 1055. Eseguire le seguenti operazioni per effettuare il priming (spurgo) del set di somministrazione IV MOD 1055.

a. **Assicurarsi che la tubazione caricata nella pompa non MRI compatibile sia chiusa.**. Rimuovere il set dalla pompa ospedaliera (non MRI compatibile)
b. Rimuovere il set di bypass dalla confezione e chiudere il regolatore di flusso a rotella (Roller Clamp)
c. Collegare il connettore chiaro luer-lock all'ingresso superiore del set
d. Aprire il regolatore di flusso a rotella (Roller Clamp) del set by-pass in modo da riempire il condotto del set by-pass
e. Mediante piccoli colpetti liberare da eventuali bolle d'aria
f. Chiudere il regolatore di flusso a rotella (Roller Clamp) e il dispositivo anti flusso libero estraendo la mezza luna
g. Collegare il connettore luer-lock blu all'ingresso inferiore del set di infusione collegato al paziente

3.2.3 Priming (spurgo) Adattatore Siringa MOD 1057. Eseguire le seguenti operazioni per effettuare il priming (spurgo) del set di somministrazione IV MOD 1057.

**NOTA**: Non pungere o somministrare medicazione attraverso l'ingresso aria.

a. Chiudere il regolatore di flusso.
b. Rimuovere il tappino trasparente, collegare la siringa all'adattatore per siringa, assicurarsi che sia il regolatore di flusso che il dispositivo anti flusso libero siano APERTI.

**NOTA**: Quando viene collegata la siringa, assicurarsi che il foro per l'aria sia presente nel percorso del fluido e che venga aperto prima di inserire la siringa

c. Aprire il regolatore di flusso per spurgare (priming) il set e rimuovere eventuali bolle d'aria.
d. Aprire il foro di presa per l'aria dell'adattatore per siringa
e. Chiudere il regolatore di flusso e il dispositivo anti flusso libero estraendo la mezza
f. Fissare il dispositivo anti flusso libero nell'apposito alloggiamento e posizionare il set di infusione all'interno della pompa
g. Chiudere la porta della pompa. Assicurarsi che la siringa con il fluido sia posizionata verticalmente dopo che il set è stato caricato e la portello della pompa è stato chiuso.
h. Collegare il connettore distale all'ingresso vascolare più vicino al paziente
i. Aprire il regolatore di flusso e di iniziare l'infusione.

**NOTA**: Nel set adattatore per siringa MOD 1057 vengono utilizzati tubi di ridotto diametro (1 mm). In maniera dipendente dalla velocità di infusione e dalla viscosità del fluido potrebbero essere necessarie alcune modifiche alle impostazioni del Limite della Pressione di Occlusione della Pompa per evitare falsi allarme. La pressione può superare il limite massimo per velocità di infusione superiori a 600 mL/hr.

Non comprimere lo stantuffo della siringa durante l'infusione per evitare fuoriuscita di fluido dalla valvola per l'aria. Dal momento che il set adattatore è dotato di ingresso aria nella siringa il fluido scorrerà senza movimento dello stantuffo della siringa.
Se per l' accesso al paziente è necessario un ago, collegare un ago Gauge 17 (o maggiore) all'uscita luer del set MOD 1057.

**3.3 Inserimento e Rimozione del Set infusione IV.** Per le istruzioni di inserimento si esamini il sottoparagrafo 3.3.1. Per le istruzioni di rimozione il sottoparagrafo 3.3.2.

**AVVERTIMENTO:** Assicurarsi che sul set di infusione sia stata eseguita completamente la procedura di priming (spurgo) prima di inserirlo nella pompa

3.3.1 Inserimento del set da somministrazione IV. Eseguire le seguenti istruzioni per inserire nella pompa il set di somministrazione IV

a. Accendere la pompa, mediante il tasto (I)
b. Aprire la porta della pompa
c. Posizionare la parte del set deputata al pompaggio utilizzando l'apposito posizionatore superiore ed inserendo il dispositivo anti flusso libero nell'apposito alloggiamento fino ad ottenere un click
d. Far correre il tubo attraverso il dispositivo di rilevazione bolle nella parte inferiore della pompa
e. Chiudere la porta della pompa
f. Aprire il regolatore di flusso a rotella (Roller Clamp)
g. Verificare che non ci sia flusso attraverso la camera di gocciolamento

3.3.2 Rimozione set di somministrazione IV. Eseguire le seguenti operazioni per rimuovere dalla pompa il set di somministrazione IV

a. Premere il tasto START/STOP sulla pompa
b. Chiudere il regolatore di flusso a rotella (Roller Clamp)
c. Aprire la porta della pompa che, automaticamente, chiude il dispositivo anti flusso libero
d. Rimuovere il tubo premendo verso il basso le linguette di bloccaggio del dispositivo anti flusso libero
e. Il set di infusione permette l'infusione di gravità qualora fossero aperti sia regolatore di flusso a rotella (Roller Clamp) sia il dispositivo anti flusso libero. In tal modo è possibile somministrare fluido al paziente per gravità in situazioni di emergenza

**AVVERTIMENTO**: Controllare che la mezza luna del dispositivo anti flusso libero sia completamente estratta.

**ATTENZIONE**: Controllare che la mezzaluna del dispositivo anti flusso libero (morsetto nero) sia completamente estratta ogni volta che la porta della pompa non viene completamente chiusa e serrata: una chiusura parziale può aprire il dispositivo anti flusso libero. Chiudere e serrare sempre la porta della pompa.

# SEZIONE 4
# PREPARAZIONE PER L'USO DELLA POMPA

**4.0 Preparazione per l'Uso**
**4.1 Preparazione veloce.** Seguire le seguenti istruzioni per la preparazione all'uso della pompa

a. Premere il tasto [I] per accendere la pompa infusionale MRidium™ 3850
b. Se occorre selezionare "Stesso Paziente" (Same Patient) per utilizzare le ultime impostazioni di infusione oppure "Nuovo Paziente" (New Patient) per impostazioni nuove
c. Impostare (modificando se necessario) la velocità di infusione utilizzando i tasti FRECCIA SU e FRECCIA GIU' e premendo il tasto ENTER [ENTER]
d. Impostare il valore del volume che deve essere infuso (VTBI) utilizzando i tasti FRECCIA SU e FRECCIA GIU' e premendo il tasto ENTER [ENTER]
e. Aprire la porta per il posizionamento del set di infusione. Installare un set sul quale sia stata eseguita l'operazione di priming (spurgo) e dal quale siano state rimosse eventuali bolle d'aria. Prestare attenzione affinché la mezza luna del dispositivo anti flusso libero sia completamente estratta dal suo alloggiamento
f. Chiudere la porta di alloggiamento del set di infusione e serrarla correttamente. Premere il tasto START/STOP del canale di infusione desiderato quando appare il messaggio "Pronta per partire" (Ready to Start)
g. E' possibile assicurarsi il corretto funzionamento della pompa osservando l'indicatore luminoso verde lampeggiante. Osservare il tasso di gocciolamento del fluido nella camera a gocce.

<u>4.1.1 Precauzioni</u>. Le seguenti sono precauzioni operative associate all'uso di questa pompa.

**AVVERTIMENTO**: Questa pompa fermerà flusso di fluido durante le Condizioni di Allarme. Esaminare periodicamente per assicurare che l'infusione avvenga normalmente.

**AVVERTIMENTO**: È responsabilità del personale ospedaliero assicurarsi che i medicinali utilizzati con questo sistema siano compatibili e garantiscano il corretto funzionamento del sistema in ogni sua parte. Potenziali pericoli includono, ma non sono ad essi limitati, interazioni dei medicinali, ratei di infusioni non precisi, allarmi pressione non accurati ed allarmi di malessere.

**AVVERTIMENTO**: L'utilizzo di apparecchiature di infusione forzata unitamente a dispositivi ad infusione per gravità connessi con il medesimo set di infusione può influenzare le modalità di infusione per gravità. È responsabilità del personale ospedaliero assicurarsi che le prestazioni di un set di infusione comune siano accettabile nelle circostanze nelle quali viene usato.

4.1.2 Set di somministrazione/Set infusionali IV. Utilizzare solamente set di somministrazione (set infusionali) approvati da Alpa S.r.l. della serie MRidium™ 1000.L'utilizzo di set non idonei e non approvati può causare malfunzionamenti del sistema di infusione ed influenzare l'accuratezza della somministrazione del fluido e costituire un rischio per il paziente.

Prima di iniziare ciascun ciclo di infusione verificare che le linee di infusione sono prive di strozzature e danni e che siano inserite correttamente nella pompa.

Non riutilizzare nessun componente e/o accessorio che sia etichettato come monouso. Smaltire immediatamente dopo l'uso ogni componente e/o accessorio monouso.

4.1.3 Artefatti. È normale per questa pompa non  produrre correnti pericolose quando usata per l'infusione di elettroliti. Queste correnti varieranno proporzionali al rateo di infusione della pompa. Perciò, qualora un sistema ECG non funzionasse in condizioni ottimali, tali correnti possono apparire sul tracciato ECG come artefatti e sfalsarne l'interpretazione. Per determinare se eventuali anomalie sul tracciato ECG siano dovute alle effettive condizioni del paziente oppure ad artefatti derivanti dal sistema di infusione, mettere la pompa in stan-by e riesaminare il tracciato ECG. Se il tracciato ECG torna normale, il sistema ECG richiede una modifica delle impostazioni di funzionamento per rimuovere gli artefatti derivanti dal sistema di infusione. Fare riferimento alla documentazione di utilizzo del sistema di monitoraggio ECG per il corretto utilizzo e manutenzione dello stesso.

**NOTA**: I parametri di infusione (rateo di infusione, VTBI, ecc.) vengono tenuti in memoria per un periodo di un'ora (1 ora) se non dovesse venire a mancare ogni tipo di alimentazione (alimentazione AC di rete ed batteria completamente scarica). Il messaggio "Programma Perso" (Program Lost) all'accensione della pompa indica la perdita di parametri operativi esistenti e il ritorno della pompa alle impostazioni di default.

L'operatore può scegliere "Paziente Nuovo" (New Patient) o "Stesso Paziente" (Same Patient) Scegliendo "Stesso Paziente" la pompa utilizzerà i parametri impostati (Rateo di infusione, VTBI) sull'ultimo paziente. Scegliendo "Nuovo Paziente" la pompa cancellerà tali parametri di infusione (Rateo di infusione, VTBI, VI).

Se non appare il display indicato in Figura 4-1, può essersi verificata una malfunzione del display. Anche se la pompa sembrasse funzionare correttamente contattare il servizio di assistenza.

---

**ATTENZIONE**: Ad ogni accensione della pompa verificare e/o impostare i limiti degli allarmi di pressione. Se tali valori non fossero verificati la pompa potrebbe funzionare con dei limiti per la pressione di occlusione non desiderati.

---

**4.2 Configurazione Infusione Primaria.** Premendo il tasto I la pompa si accende. Durante l'accensione la pompa esegue una seri di test di autodiagnosi cui segue il messaggio "Powering On" e appare la schermata principale (**Vedere Figura 4-1**): il rateo di infusione, e il volume che deve essere infuso (VTBI) viene mantenuta in memoria per un periodo di un'ora (1 ora) dallo spegnimento della pompa. L'operatore ha a questo punto la possibilità di selezionare "Paziente Nuovo" (se la pompa è stata spenta da un'ora (1 ora) o

meno, oppure "Stesso Paziente." Se una delle procedure di autodiagnosi dovesse fallire verrà generato un messaggio di errore e la pompa non parte.

Se presente l'opzione del canale di infusione B (solo per applicazioni future), installato sulla parte sinistra della pompa, l'utente può comandare il canale B mediante le stesse operazioni elencate per il canale A.

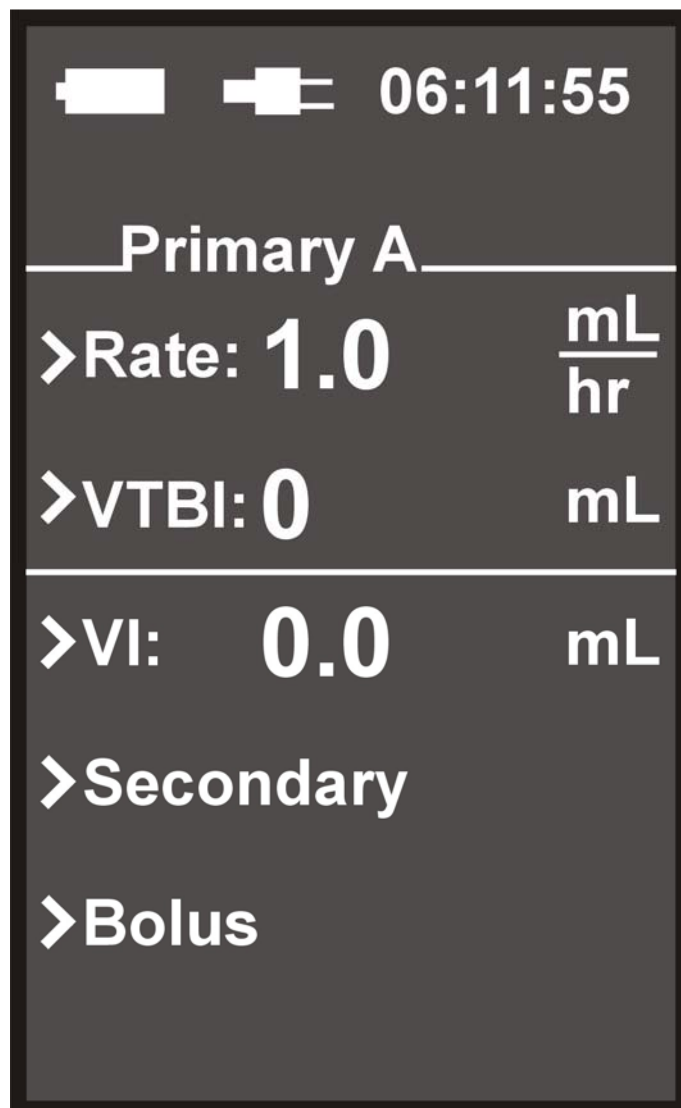



**Figura 4-1. Display principale**

<u>4.2.1 Programmazione e Impostazione Infusione di Base.</u> Seguire le seguenti indicazione per impostare il rateo di infusione e il valore del volume che deve essere infuso (VTBI).

a. Inserire un set di infusione sul quale è stata eseguita la procedura di priming (spurgo) nella pompa e chiudere la porta
b. Osservare che la voce RATE (rateo) è evidenziata (se così non fosse, selezionarla mediante il tasto ad accesso veloce, Soft Keys, situato alla sua sinistra).
c. Premere i tasti FRECCIA SU e FRECCIA GIU' per selezionare il valore desiderato

d. Premere il tasto ENTER oppure il tasto ad accesso veloce, Soft Keys, alla sinistra della voce VTBI
e. Osservare che la voce VTBI venga evidenziata
f. Premere i tasti FRECCIA SU e FRECCIA GIU' per selezionare il valore desiderato
g. Osservare che appare il messaggio "Ready to Start"; se non dovesse apparire tale messaggio (Ready to Start) verificare che il set di infusione sia caricato correttamente e che la porta sia correttamente chiusa.

**Nota:** Il valore del parametro Volume che deve essere infuso (VTBI) è visualizzato sullo schermo principale della pompa MRidium$^{TM}$ 3850. Il valore VTBI diminuirà durante l'infusione vino al valore di 0 mL. Una volta raggiunto questo valore il rateo di infusione sarà pari al valori impostato di KVO e la voce VTBI indicherà il valore KVO.

h. Premere il tasto START/STOP CHANNEL (A o B – il canale B solo per applicazioni future) per cominciare l'infusione del canale desiderato.
i. Osservare che il valore della velocità di infusione e VTBI siano mostrati e che l'indicatore luminoso verde stia lampeggiando.
j. Verificare che l'infusione dal contenitore primario sia in corso osservando la sua camera a gocce.

4.2.2 Editare il Programma di Infusione. Il personale clinico ha la possibilità di cambiare il programma di infusione senza dovere arrestare l'operazione d'infusione. Compiere le seguenti operazioni per cambiare o editare il programma di infusione:

a. Premere il tasto ad eccesso rapido (Soft Keys) corrispondente alle voci RATE (Rateo di Infusione) e/o VTBI (Volume che deve essere infuso) e, mediante i tasti FRECCIA SU e FRECCIA GIU', impostare i nuovi parametri di infusione
b. Premere il tasto ENTER per accettare i nuovi valori.

**NOTA**: Mentre la pompa è in uso, tutti i parametri di infusione sono immagazzinati in memoria per un periodo massimo pari un'ora (1 ora) dallo spegnimento della pompa.

4.2.3 Arrestare/Mettere in pausa un'Infusione. L'utilizzatore clinico ha la possibilità di arrestare momentaneamente una procedura di infusione (mettere in pausa) premendo una volta il tasto START/STOP Channel (A o B) corrispondente al canale di infusione desiderato (canale B solo per applicazioni future). Una volta premuto il tasto START/STOP la pompa visualizza il messaggio "CANCEL INFUSION" (ANNULLARE INFUSIONE) al fianco di un tasto ad accesso veloce (Soft Keys) e si disinserisce l'indicatore luminoso. Ogni 10 secondi la pompa emetterà un tono udibile per ricordare all'operatore la particolare situazione di pausa della pompa.

a. Per annullare definitivamente l'infusione premere il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) al fianco del messaggio "CANCEL INFUSION"

b. Per riprendere l’infusione premere il tasto START/STOP Channel A o B relativa al canale di infusione desiderato (canale B solo per applicazioni future).

4.2.4 KVO (Keep Vein Open – Flusso per mantenere pervio l’accesso al paziente) - Infusione Completata. Durante un'infusione il valore VTBI decrescerà fino ad arrivare al valore di 0 mL. Quando il VTBI è 0 mL, l'infusione cambia automaticamente alla velocità di infusione impostata KVO, o alla velocità di infusione primaria programmata (il minore dei due valori). Il valore della velocità di infusione KVO viene visualizzato alla voce VTBI e la velocità di infusione visualizzerà il valore di infusione KVO oppure il valore di infusione impostato (il minore dei due). Un tono udibile corto avverte il passaggio alla modalità di infusione KVO. Il valore della velocità di infusione KVO è configurabile mediante il Menù Caratteristiche Speciale (al quale si accede mediante la pressione del tasto MENU) è può avere valori compresi tra 1 mL/hr a 5 mL/hr.

a. **Riprendere un’Infusione dopo KVO.** Compiere le seguenti operazioni per riprendere un'infusione dopo che è iniziata l’infusione KVO:
   1. Premere il tasto START/STOP Channel
   2. Rimpiazzare la sacca/bottiglia di infusione
   3. Premere il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) VTBI
   4. Osservare che la voce VTBI venga evidenziata
   5. Utilizzare i tasti FRECCIA SU e FRECCIA GIU’ per inserire il nuovo valore
   6. Osservare la comparsa del messaggio READY TO START compaia
   7. Premere il tasto START/STOP Channel per iniziare l’infusione

4.2.5 Volume Infuso. La pompa MRidium™3850 monitorizza il Volume Infuso (VI) quando l'apparecchiatura è usata per somministrare fluido al paziente. Il valore VI sull'apparecchiatura è cumulativo con il sistema che calcola il VI totale incluso ambo le infusioni primarie e secondarie. L'operatore ha la possibilità di scegliere il VI per un specifico canale o per tutti i canali collegati al sistema. Il valore VI è visualizzato sugli display di utilizzo.

a. **Azzerare il valore totale del Volume Infuso**: Compere le seguenti operazioni per cancellare il valore totale del volume infuso dal display di setup
   1. Premere il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) corrispondente alla voce VI
   2. Osservare il messaggio “Press VI again to clear display” (Premere ancora il tasto VI per cancellare)
   3. Premere ancora il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) VI per cancellare il valore totale del Volume Infuso

4.2.6 Spegnere la Pompa. Una volta spenta, la pompa manterrà in memoria i parametri di infusione (compreso il valore VI) per un periodo di un’ora (1 ora). Seguire le seguenti istruzioni per spegnere la pompa.

a. Se è in corso in processo di infusione premere il tasto START/STOP Channel A o B (canale B solo per applicazioni future) per mettere la pompa in situazione di attesa. Premere successivamente il tasto ad accesso veloce corrispondente alla voce “CANCEL INFUSION” (ANNULLARE INFUSIONE)

b. Premere il tasto O per almeno due (2) secondi, un tono udibile annuncerà l’operazione di spegnimento della pompa.

4.2.7 Ripristino Infusione dopo Spegnimento della Pompa. Compiere le seguenti operazioni per ripristinare un'infusione dopo avere spento la pompa:

a. Premere il tasto I

b. Osservare la procedura di autodiagnosi. Se la pompa è rimasta spenta per un periodo non superiore ad un’ora (1 ora) verrà visualizzato il messaggio “New Patient” (Nuovo Paziente) o “Same Patient” (Stesso Paziente). Utilizzare i tasti ad accesso veloce (Soft Keys) per effettuare la propria scelta.

c. Premere il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) corrispondente alla voce Rate

d. Osservare che la voce Rate venga evidenziata

e. Modificare, se necessario, il valore Rate mediante i tasti FRECCIA SU e FRECCIA GIU’

f. Premere il tasto ENTER per accettare il valori

g. Osservare che venga evidenziata la voce VTBI

h. Modificare, se necessario, il valore VTBI mediante i tasti FRECCIA SU e FRECCIA GIU’

i. Se necessario, premere due volte il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) corrispondente alla voce VI per azzerare tale valore.

**4.3 Configurazione Infusione Secondaria.** La pompa MRidium™ 3850 pompa supporta la modalità di infusione secondaria nella forma sequenziale automatica piggybacking. Le medicazioni devono essere compatibili per essere infuse in tale modalità: queste si mescoleranno nella tubatura in luogo di infusione. Una volta programmata l'apparecchiatura, mentre è in corso l’infusione secondaria, solamente il fluido del contenitore secondario viene prelevato e somministrato al paziente, mentre l’infusione primaria è temporaneamente stoppata. La somministrazione del fluido dal contenitore primario riprende quando il fluido nel contenitore secondario equilibra (o è pari) il fluido nel contenitore primario.

Ci sono elementi fondamentali nell’impostazione e nell’utilizzo dell’infusione secondaria.

- Altezze differenti dei contenitori: Per evitare infusione simpatetiche (flusso dal contenitore primario) il contenitore secondario deve essere posto al massimo 24 cm al di sopra del contenitore primario.
- Il regolatore di flusso della linea secondaria deve essere aperto. Se tale regolatore dovesse essere chiuso, l’infusione avverrebbe dal contenitore secondario.

**AVVERTIMENTO**: I setting di VTBI secondari richiedono considerazioni particolari: sovrariempimento della fabbrica, medicazioni sommate, ecc. Una sottostima del volume causerà l’infusione del rimanente fluido secondario al rateo di infusione primario. Una sovrastima del volume causerà l’infusione del fluido primario al rate di infusione secondario. Non sono possibili dose multiple da un singolo contenitore.

**AVVERTIMENTO**: Sul set Secondario deve essere opportunamente eseguita la procedura di priming (spurgo) prima di iniziare l'infusione secondaria.

4.3.1 Priming (Spurgo) Set di Infusione Secondario. Nessun set secondario può essere usato con i set IV MRidium™ 1000 Serie. Il set secondario deve essere spurgato (priming) prima di iniziare l'infusione secondaria. Il priming (spurgo) del set secondario può essere effettuato in uno di due seguenti modi: 1) Forward Priming: riempimento e spurgo a gravità utilizzando il fluido secondario o 2) Back Priming: riempimento e spurgo utilizzando il fluido del contenitore primario (la tecnica di back priming minimizza l'ammontare di medicazione persa che si avrebbe usando la tecnica di Forward Priming.

**NOTA**: La tecnica di Back Priming può essere usata per dosi susseguenti di medicazione.

Se esistono dubbi riguardo la compatibilità dei farmaci, consultare lo specialista della farmacia dell’ospedale prima di iniziare la tecnica di Back Priming.

a. **Tecnica Back Priming.** Seguire le seguenti istruzione per una tecnica di Back Priming di seti di infusione secondario (utilizzare sempre tecniche asettiche):
   1. Bucare un contenitore con la medicazione secondaria e collegare i tubi dell’infusione secondaria.
   2. Collegare il set secondario all’ingresso superiore del set primario
   3. Abbassare il contenitore del fluido secondario al di sotto dell’ingresso superiore del set primario
   4. Aprire il regolatore di flusso per permettere al fluido primario di spurgare (prime) la linea secondaria.
   5. Una volta terminata l’operazione di priming sulla linea secondaria, chiudere il morsetto e installare il contenitore secondario al di sopra del contenitore primario.

4.3.2 Impostazione Infusione Secondaria. Seguire le seguenti istruzioni per impostare un'infusione secondaria:

a. Abbassare il contenitore del fluido primario fissandolo sulla gruccia del contenitore secondario: tale operazione permette alla pompa di attingere dal contenitore secondario di fluido.

b. Collegare il set, opportunamente spurgato (procedura di priming) alla porta superiore del set di somministrazione primario o eseguire la tecnica Back Priming come sopra.
c. Aprire il regolatore di flusso su entrambi i set: primario e secondario.
d. Quando il livello di fluido nella linea secondaria è in equilibri con il fluido del set primario, riprende il flusso dal contenitore primario.

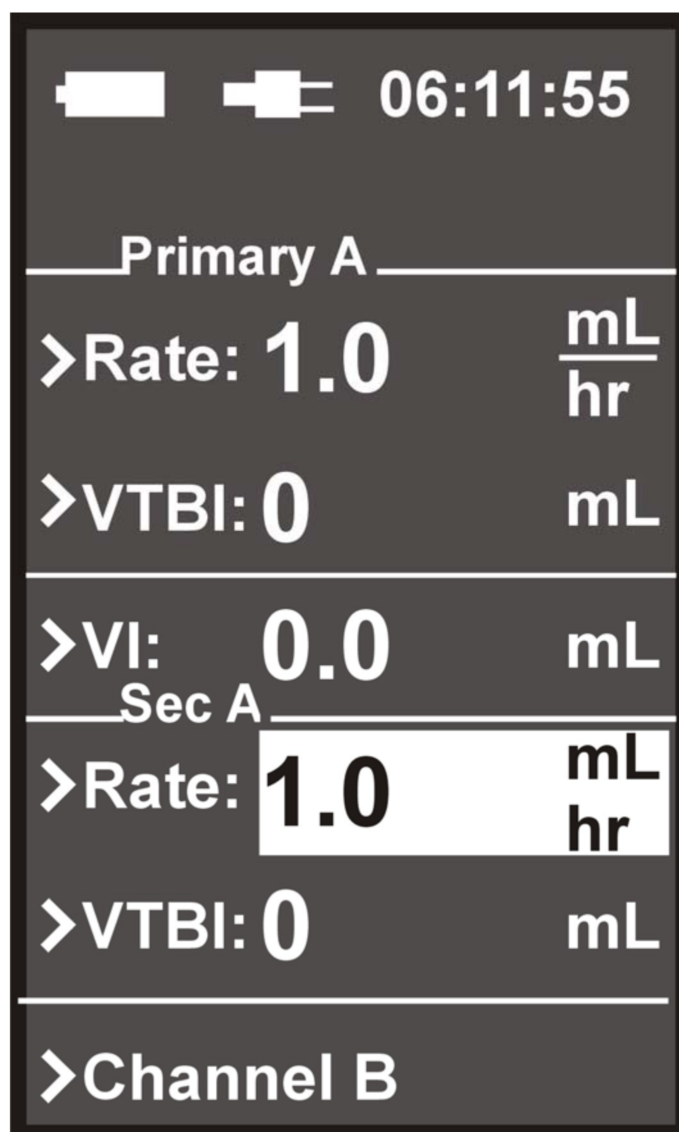



**Figura 4-2. Display programmazione infusione secondaria**

**NOTA**: La possibilità di utilizzare il Canale B (solamente per applicazioni future) sarà disponibile solamente quando una seconda testa opzionale di infusione della pompa è installata.

4.3.3 Programmazione Infusione Secondaria. Compiere le seguenti operazioni per programmare un'infusione secondaria:

a. Premere il tasto ad accesso rapido (Soft Keys) relativo all'infusione secondaria (SECONDARY)

b. Osservare che il display venga diviso e che compaiano le voci Rate e VTBI relativi all'infusione secondaria con la voce Rate (dell'infusione secondaria) evidenziata **(Vedere Figura 4-2)**

c. Inserire i valori desiderati utilizzando i tasti FRECCIA SU e FRECCIA GIU'

d. Premere ENTER o il tasto ad accesso veloce (Soft keys) relativo alla voce VTBI

e. Osservare che la voce VTBI sia evidenziata

f. Inserire i valori desiderati utilizzando i tasti FRECCIA SU e FRECCIA GIU'

g. Osservare che compaia il messaggio "Ready to Start"

h. Premere il tasto START/STOP Channel A o B (canale B solo per applicazioni future)

i. Osservare che il rateo (RATE) di infusione secondario sia visualizzato sul display principale

- L'indicatore verde di infusione stia lampeggiando
- Accertarsi che l'infusione sia incorso dal contenitore secondario osservandone la camera a gocce
- Quando il valore VTBI diventa 0 mL la pompa emette un allarme sonoro e i parametri di infusione primaria vengono ripresi e visualizzati

**AVVERTIMENTO**: Il regolatore di flusso sul set secondario deve essere aperto. Se il morsetto non è aperto, il fluido sarà prelevato dal contenitore primario. Il VTBI Secondario deve essere uguale al volume nel contenitore secondario. Fattori come sovrariempimento di fabbrica e l'ammontare di medicazione devono essere considerare durante l'impostazione del VTBI.

Una sottostima del VTBI secondario darà luogo all'infusione del liquido secondario con la velocità dell'infusione primaria.

4.3.4 Revisione dei Parametri di Infusione Primaria durante un'Infusione Secondaria. È possibile vedere i parametri dell'infusione primaria mentre è in corso un'infusione secondaria. Seguire le seguenti istruzioni per vedere i parametri di un'infusione primaria durante un'infusione secondaria:

a. Premere il tasto veloce (Soft Keys) "Adjust Primary

b. Osservare che vengano visualizzati i parametri dell'infusione primaria mentre l'infusione secondaria continua a funzionare

c. Premere CANCEL per tornare alla visualizzazione dei parametri di infusione secondaria (o aspettare 5 secondi per il ritorno automatico)

4.3.5 Modifica Parametri di Infusione Primaria durante una Infusione Secondaria. È possibile cambiare i parametri dell'infusione primaria mentre un'infusione secondaria è in processo. Seguire le seguenti istruzioni per cambiare i parametri di un'infusione primaria durante un'infusione secondaria:

a. Premere il tasto veloce (Soft Keys) "Adjust Primary

b. Osservare che vengano visualizzati i parametri dell'infusione primaria con la voce "Rate" evidenziata
c. Premere il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) relativo alla voce Rate o VTBI ed inserire i nuovi parametri mediante i tasti FRECCIA SU e FRECCIA GIU'
d. Premere il tasto ENTER per accettare i nuovi valori e ritornare ai parametri di infusione secondaria o premere il tasto CANCEL per tornare alla visualizzazione dei parametri dell'infusione secondaria

4.3.6 Arresto Infusione Secondaria e Avvio Infusione Primaria. Compiere le seguenti istruzioni per fermare un'infusione secondaria e ritornare all'infusione primaria:

a. Premere il tasto START/STOP Channel
b. Osservare che venga visualizzato il messaggio **Cancel Infusion** con il relativo tasto ad accesso veloce (Soft Keys)
c. Premere il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) Cancel Infusion
    - La pompa è in attesa e l0indicatore luminoso non è acceso
d. Verranno visualizzati i parametri di infusione primaria
    - Per fermare il flusso dell'infusione secondaria il regolatore di flusso della linea secondaria deve essere chiuso deve essere disconnesso il seti di infusione secondaria dall'accesso superiore.
e. Premere il tasto START/STOP Channel per ricominciare l'infusione ai parametri dell'infusione primaria

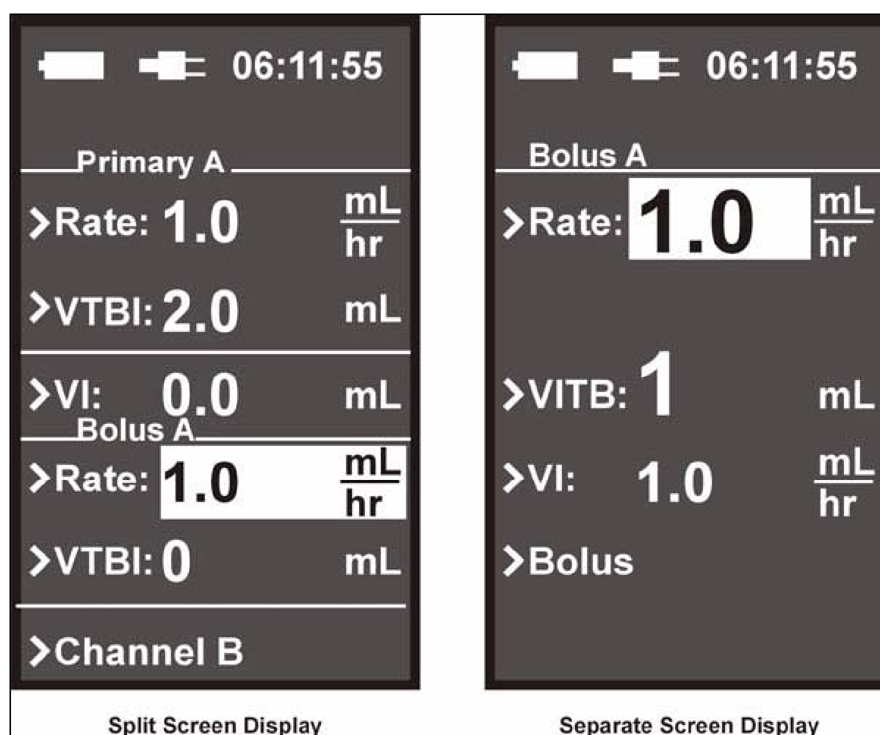



**Figura 4-3. Display programmazione bolo**

**4.4 Somministrazione di bolo.** La modalità Bolo viene utilizzata per somministrare un bolo con un volume tra 1 e 20 mL. L'utilizzatore può accedere a questa funzione selezionando l'opzione "Bolus" dal menù.

4.4.1 Impostazione del bolo. La opzione Bolo può essere programmata prima di un'infusione o mentre è in corso un'infusione. Compiere le seguenti operazioni per programmare l'infusione di una Dose di Bolo:

**NOTA**: Il VTBI del Bolo non può superare il VTBI dell'infusione Primaria.

a. Premere il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) relativo alla voce Bolus sia partendo dalla schermata principale sia da quella visualizzata durante l'infusione.

b. Se si parte dalla schermata principale apparirà un secondo display per la funzione Bolo **(Vedere Figura 4-3)**

c. Osservare che venga evidenziata la voce "Rate"

d. Utilizzare i tasti FRECCIA SU e/o FRECCIA GIU' per inserire il valore del rateo di bolo desiderato

e. Premere il tasto ENTER per accettare il valore

f. Osservare che venga evidenziata la voce VTBI (se non visualizzata premere il tasto ad accesso veloce – Soft Keys – VTBI)

g. Utilizzare i tasti FRECCIA SU e/o FRECCIA GIU' per inserire il valore VTBI di bolo desiderato

h. Premere il tasto ENTER per accettare il valore

i. Osservare che venga visualizzato il messaggio "Ready to Start"

j. Premere il tasto START/STOP Channel per iniziare l'infusione del bolo.

k. Al termine dell'infusione del bolo verrà generato un allarme sonoro e l'infusione riprende con i parametri dell'infusione primaria con il valore VTBI che diminuisce.

4.4.2 Arresto infusione di Bolo. Compiere le seguenti operazioni per fermare un'infusione di Dose di Bolo:

a. Premere il tasto START/STOP Channel
b. Premere il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) relativo al messaggio "Cancel Infusion"
c. Osservare che compaia il messaggio "Ready to Start"

d. Premere il tasto START/STOP Channel per riprendere l'infusione primaria.

4.4.3 Ripristino Parametri Infusione Bolo. Una Dose di Bolo può essere ripristinata anche una volta completata l'infusione di bolo. Compiere le seguenti operazioni per ripristinare una Dose di Bolo:

a. Premere il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) Bolo
b. Verificare i parametri di infusione e premere il tasto ENTER. L'infusione del bolo ha immediatamente inizio.

**NOTA**: Confermare i parametri di infusione primaria prima di impostare i parametri di infusione di Bolo. Il valore VTBI del Bolo deve essere inferiore al valore VTBI dell'infusione primaria.

**4.5 Canale B (solamente per applicazioni future).** Un secondo canale può essere aggiunto alla pompa di MRiduim. Compiere le operazioni indicate nei sottoparagrafo 4.5.1 per aggiungere il Canale B Sidecar e sottoparagrafo 4.5.2 per rimuovere il Canale B Sidecar.

4.5.1 Collegamento del Canale B Sidecar. Compiere le seguenti operazioni per collegare il Canale B sidecar:

a. Posizionare il Canale B Sidecar vicino al lato sinistro della pompa MRidium™ 3850
b. Inserire la connessione presente sul Sidecar nell'apposito alloggiamento sulla pompa. Premere la pompa e il Sidecar l'uno contro l'altra e fissare le due viti a mano poste sul retro.

4.5.2 Scollegamento del Canale B Sidecar. Compiere le seguenti operazioni per scollegare il Canale B sidecar:

Rimuovere il Sidecar dalla pompa facendolo scorrere a lato dopo aver allentato le viti a mano poste sul retro

**4.6 Menu di Caratteristiche speciale.** Ci sono caratteristiche supplementari cui si può accedere premendo di tasto MENU. Premendo il tasto MENU si accede al menù delle caratteristiche speciali mediante il quale è possibile eseguire calcoli di Rateo di Dose, Impostare il volume dagli allarmi, Impostare il Rateo KVO, e i limiti della pressione di Occlusione.

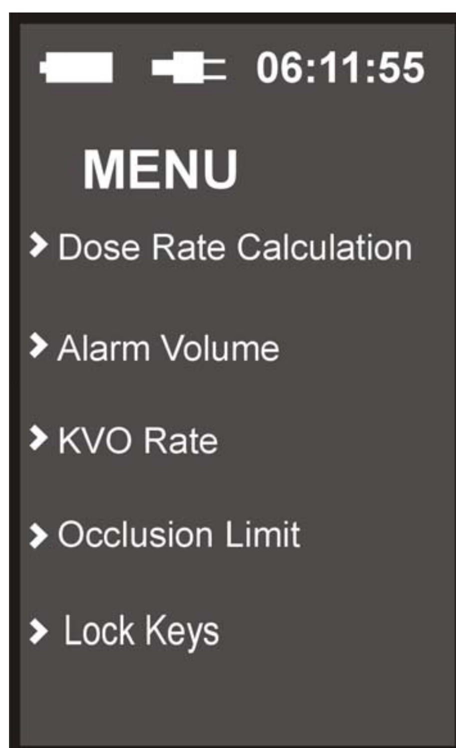



**Figura 4-4. Menù caratteristica speciale**

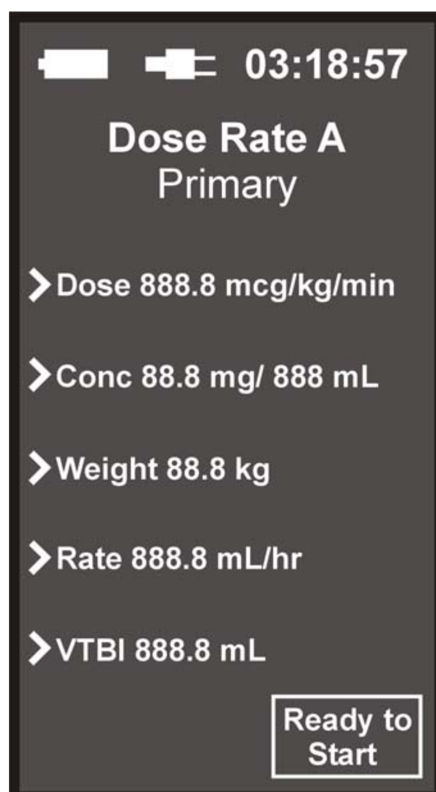



**Figura 4-5. Menù calcolo di percentuale di dose**

**AVVERTIMENTO**: Questa modalità è utile per impostare la somministrazione di medicazione prima di iniziare un'infusione continua. Questa modalità è solamente per infusioni da contenitori primari. Usando simultaneamente questa caratteristica con due contenitori separati può dare luogo a percentuali di flusso non corrette.

4.6.1 Calcolo Velocità di Infusione in Base alla Dose. La pompa MRidium™ 3850 pompa di infusione calcola automaticamente il flusso basandosi sulla Dose, Peso e la Concentrazione di medicazione. Il corretto valore di flusso è trasferito poi automaticamente al display di programmazione primario. La percentuale può essere calcolata in: mcg/kg/min; mg/kg/min, mg/kg/hr.
La caratteristica di Calcolo della velocità di infusione in base alla Dose è usata per calcolare il tasso volumetrico per un particolare canale ed è accessibile attraverso il menu. L'esempio mostrato in **Figura 4-5** è riferito al canale A. Comunque, il menù di tale caratteristica può essere utilizzato anche per il canale B (solamente per applicazioni future) ed è lo stesso, a parte il titolo ed il testo relativo ai tasti ad accesso veloce (Soft Keys). Una volta effettuato di calcolo della velocità di infusione in base alla dose compare il messaggio "Ready to Start" (Pronto per Iniziare) compare nella parte inferiore destra del display. Tale messaggio indica all'utilizzatore che può essere premuto il tasto START/STOP Channel per controllare l'infusione del canale appropriato.

L'utente è libero di variare il valore di ciascun campo in qualunque momento. Quando viene inserito un nuovo valore della velocità di infusione varierà anche il valore della dose. Quando viene inserito un valore nuovo di dose, di peso, di concentrazione o un valore nuovo di diluente il valore della velocità di infusione di infusione cambia automaticamente.

Compiere le seguenti operazioni per calcolare la velocità di infusione partendo da Dose e Peso:

a. Premere il tasto MENU

b. Premere il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) relativo alla voce "Dose rate calculation"

c. Osservare che venga visualizzato il menù "Dose Rate Calculation" con evidenziata la voce "Dose"

d. Utilizzare i tasti FRECCIA SU e FRECCIA GIU' per selezionare la corretta unità di misura (mg/kg/hr, mg/kg/min, mcg/kg/min)

e. Premere il tasto ENTER o il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) relativo alla voce "Dose"

f. Osservare che venga evidenziata la voce "Dose"

g. Utilizzare i tasti FRECCIA SU e FRECCIA GIU' per inserire la dose desiderata

h. Premere il tasto ENTER o il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) relativo alla voce CONC

i. Osservare che la voce CONC venga evidenziata

j. Utilizzare i tasti FRECCIA SU e FRECCIA GIU’ per inserire la concentrazione del fluido che deve essere infuso in mg. Premere il tasto ENTER o tasto ad accesso veloce (Soft Keys) CONC per evidenziare la voce della concentrazione qualora fosse maggiore di 1mL

k. Premere il tasto ENTER o il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) relativo alla voce Weigth (Peso)

l. Osservare che la voce Weight (Peso) venga evidenziata.

**Nota:** Se il peso del paziente è in libbre, dividere quel valore per 2.2 per convertire il peso in chilogrammi.

m. Utilizzare i tasti FRECCIA SU e FRECCIA GIU’ per inserire il peso del paziente in Kg

n. Premere il tasto ENTER

o. Premere il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) relativo alla voce VTBI

p. Utilizzare il tasto FRECCIA SU e FRECCIA GIU’ per inserire il valore desiderato VTBI

q. Il rateo di infusione verrà calcolato automaticamente e apparirà il messaggio “Ready to Start”

r. Premere il tasto START/STOP Channel. Apparirà il display principale con visualizzati i corretti parametri d’infusione calcolati mediante il menù Dose Rate Calculation

<u>4.6.2 Volume allarme</u> La pompa MRidium™ 3850 MRI permette all’utente di modificare il volume degli allarmi sonori. Durante la procedura di impostazione la pompa emette un segnale di allarme al volume che si sta impostando. La serie di valore utilizzabili è visualizzata in modalità grafica mediante una barra orizzontale. Eseguire le seguenti operazioni per i impostare il volume degli allarmi.

a. Premere il tasto MENU
b. Premere il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) relativo alla voce “Alarm Volume”
c. Utilizzare i tasti FRECCIA SU e FRECCIA GIU’ per aggiustare il volume dell’allarme
d. Premere il tasto ENTER
e. Premere il tasto CANCEL per tornare al display principale.




**Figura 4-6. Display di impostazione volume allarme**

4.6.3 Velocità di infusione KVO. La pompa MRidium™ 3850 MRI utilizzerà il valore di default relativo alla velocità di infusione KVO (Keep Vein Open – mantenimento dell'accesso al paziente pervio) una volta che il valore VTBI ha raggiunto il valore 0 mL. Il valore KVO può essere impostato con valori tra 1mL/hr e 5 mL/hr secondo le indicazioni ospedaliere mediante il menù relativo alle caratteristiche speciali. Eseguire le seguenti operazioni per impostare il valore della velocità di infusione KVO:

a. Premere il tasto MENU
b. Premere il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) relativo alla voce KVO
c. Premere il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) relativo al canale di infusione per il quale si desidera cambiare il valore della velocità di infusione KVO (se non dovesse essere presente il canale di infusione B – solo per applicazioni future- sarà possibile agire esclusivamente sul canale A)

**NOTA**: Selezionare sempre il valore appropriato della velocità di infusione KVO associato alla terapia fluida prescritta

d. Utilizzare i tasti FRECCIA SU e FRECCIA GIU' per scegliere il valore tra 1 mL/hr e 5 mL/hr
e. Premere il tasto ENTER
f. Premere il tasto CANCEL per tornare al display principale.

4.6.4 Limiti Occlusione. La pompa infusionale MRidiumTM3850 MRI genera un allarme di Occlusione tratto sorgente (Inlet Occlusion) ogni qualvolta si verifichi un’occlusione tra la sorgente di fluido e la pompa stessa ed un allarme Occlusione Paziente (Patient Occlusion) qualora si verifichi un’occlusione tra la pompa e il paziente. Tali allarmi hanno un limite di occlusione impostabile con un valore compreso tra 1-10 psi. L'occlusione è rilevata dal generarsi una pressione a valle della linea IV

**NOTA**: Se l'allarme continua ad essere generato senza apparente causa, è possibile che Limite della Pressione di Occlusione sia impostato ad un valore basso. Reimpostare di conseguenza Limite della Pressione di Occlusione. Assicurarsi che il nuovo limite di pressione di occlusione sia clinicamente adatto.

Compiere le seguenti operazioni per impostare il valore dei limiti della pressione di occlusione:

f. Premere il tasto MENU
g. Premere il tasto ad accesso veloce (Soft Keys) relativo alla voce “Occlusion Limit”
h. Utilizzare i tasti FRECCIA SU e FRECCIA GIU’ per impostare il limite della pressione di occlusione con un valore tra 1-10 psi
i. Premere il tasto ENTER
j. Premere il tasto CANCEL per tornare al display principale.

4.6.5 Blocco Tasti. Questa caratteristica permette all’utilizzatore di prevenire la pressione accidentale dei tasti. Il blocco dei tasti non viene visualizzate se non attivato dalla modalità Service.
Eseguire le seguenti operazioni per attivare il blocco dei tasti:

a. Premere il tasto MENU
b. Premere il tasto ad accesso rapido (Soft Keys) relativo alla voce Lock Keys (Blocco Tasti)
c. Verificare che tutti i tasti risultino bloccati ad esclusione del tasto MENU
d. Se viene premuto un altro tasto un suono viene generato per ricordare il blocco tasti
e. Premere il tasto CANCEL per tornare al display principale.

Eseguire le seguenti operazioni per disattivare il blocco dei tasti

a. Premere il tasto MENU
b. Premere il tasto ad accesso rapido (Soft Keys) relativo alla voce Unlock Keys (Sblocco Tasti)
c. Verificare che tutti i tasti risultino sbloccati.

4.6.6 Uscita Menu Caratteristiche Speciale. Per uscire dal Menu delle Caratteristiche Speciale, premere il tasto **ENTER**. La pompa ritornerà alla schermata principale mediante la quale è possibile eseguire le impostazioni di infusione primarie.

**4.7 Rilevazione Bolle d'Aria ed Azzeramento.** La pompa ha un rilevatore di bolle di aria che rileverà eventuali bolle d’aria (diametro maggiore di 100 uL) che passano nel rilevatore stesso. Qualora venisse rilevata una bolla d’aria (diametro maggiore di 100 uL) l’infusione viene arrestata e viene generato un allarme. Una volta rimosse le bolle d’aria l’operazione di infusione può essere riavviata manualmente.

**4.8 Memorizzazione Dati.** Le impostazioni della pompa e dei dati delle varie opzioni sono contenuti in memorie non volatili. Se la pompa viene mantenuta spenta per un periodo superiore ad un’ora (1 ora) le impostazioni di infusione vengono azzerate. I dati History Log File relativi alle informazioni operazionali della pompa vengono gestiti ed immagazzinati indefinitamente in base alla logica FIFO (Fist In – Fisrt Out, Chi prima entra Prima esce).

# SEZIONE 5

# ALLARMI

**5.0 Allarmi.**

**5.1 introduzione.**

**5.2 Messaggi all’Utilizzatore.** Ci sono tre (3) tipi di messaggi all’utente (Allarme, Avvertimento e Messaggio all’Utente) generati dalla pompa. A seguire viene presentata una descrizione di tali tipologie di comunicazioni.

a. **Allarmi**. Problemi correlati con la pompa e i canali di infusione
   - Arresto infusione
   - L’indicatore verde luminoso di funzionamento lampeggia e diviene di colore rosso
   - Generazione allarmi sonori udibili
   - Un messaggio di allarme compare sul display

b. **Avvertimento**. Cambiamento nello stato di infusione
   - L’infusione continua
   - L’allarme di funzionamento verde lampeggia
   - Viene generato un tono udibile
   - Un messaggio di allerta viene visualizzato sul display

c. **Messaggio all’Utente**. Informazioni, lo stato di infusione non è cambiato
   - Generalmente, alcuni passi nelle impostazioni non sono stati portati a termine o sono stati premuti alcuni tasti in modo non corretto.

**NOTA**: In caso di utilizzo di canale A e B (canale B solo per applicazioni future) alcuni messaggi indicheranno il canale A e/o il canale B a seconda del canale cui si riferiscono. Prima di effettuare qualunque cambiamento verificare a quale canale si riferisce l’allarme, l’allerta o il suggerimento.

La **Tavola 5-1** presenta una lista di tutte le comunicazioni (Allarmi, Avvertimenti e Messaggi all’Utente) che è probabile che la pompa esponga. La tavola è divisa in quattro colonne: la prima colonna elenca il messaggio visualizzato sullo schermo, la seconda il tipo di messaggio (Allarme, Avvertimento o Messaggio all’utente), la terza la causa del messaggio ed la quarta l'azione suggerita in risposta al Messaggio.

**5.3 Risposta ad un Allarme.** Eseguire le seguenti operazioni in risposta ad un allarme:

a. Premere il tasto ALARM SILENCE per tacitare il segnale sonoro di allarme e cancellare la condizione di Allarme

b. Risolvere la condizione che ha generato l'allarme (rimuovere bolle, cambiare le batterie, chiudere la porta, etc.)

c. Premere il tasto START/STOP Channel per il canale appropriato.

**Tabella 5-1. Allarmi, Avvertimenti ed Messaggi all'utente**

| COMUNICAZIONE | TIPO | CAUSA | DECISIONE |
|---|---|---|---|
| Bubble Detected (Rilevata bolla) | Allarme | Il dispositivo di rilevazione di bolle d'aria ha rilevato una bolla maggiore di 100 ul | Valutare l'eventuale aria nel set. Premere START/STOP. Rimuovere il blocco, aprire la porta della pompa e rimuovere il set. Rimuovere l'aria secondo i protocollo dell'ospedale. Reinserire il set. Premere STRAT/STOP per riprendere l'infusione. |
| BATTERY DEPLETED (BATTERIA SCARICA) | Avvertimento | La batteria è troppo scarica per continuare ad alimentare la pompa. | Collegare immediatamente l'adattatore alimentazione AC alla pompa e/o collegare il cavo di alimentazione AC dell'adattatore AC alla presa C di rete. |
| Battery Low (Basso livello di carica della batteria) | Avvertimento | La batteria ha 30 minuti o meno di carica rimanenti. | Collegare l'Adattatore di alimentazione AC e/o il cavo dell'adattatore AC alla presa AC di rete il più presto possibile. |
| Dose Complete (Dose completata) | Avvertimento | E' appena terminata la somministrazione di una dose. Segnale con un bip udibile. | Nessuna azione necessaria. |
| Max Rate | Messaggio Utente | La percentuale calcolata è fuori dal range ammissibile. Viene generato un bip udibile quando viene premuto un tasto che imposta la dose fuori dal range. | Verificare e reinserire le impostazioni. |
| Pump MALFUNCTION Critical Error xxx (Malfunzionamento della pompa Errore Critico xxx) | Allarme | Diagnosi di funzionamento fallisce quando viene aperta la porta oppure fallimenti di altri test sul motore. | Non utilizzare la pompa e contattare il personale qualificato per assistenza |

| COMUNICAZIONE | TIPO | CAUSA | DECISIONE |
|---|---|---|---|
| (Rate) Out of range (Rate di infusione) fuori dal Range | Messaggio Utente | La pompa ha calcolato rateo di infusione o inferiore a 1 ml/hr, o maggiore di 999 mL/hr. | Verificare e reinserire le impostazioni. |
| KEY STUCK (TASTO BLOCCATO) | Allarme | Un tasto è bloccato all’accensione. | Sbloccare il tasto. Spegnere la pompa e successivamente riaccenderla. Se il problema persiste, non utilizzare Pompa e contattare il personale qualificato per assistenza. |
| Close Door (Chiudere la Porta) | Allarme | Durante un’infusione è stato rilasciato il blocco della porta | Verificare la corretta installazione del set. Chiudere bene la porta e/o serrare bene il blocco della porta. Premere START/STOP per continuare l’infusione. |
| Close Door (Chiudere la Porta) | Messaggio Utente | Il blocco della porta o la porta è aperto (prima di iniziare un'infusione). La comunicazione avviene unitamente ad un bip udibile che si ripete ogni 10 secondi. | Chiudere bene la porta e/o serrare bene il blocco della porta. |
| Patient Occluded (Occlusione Paziente) | Allarme | La Pressione in linea di IV ha ecceduto Limite di Pressione Impostato dovuto a resistenza elevata durante percorso tra pompa e paziente. | Controllare il Set di somministrazione per identificare la causa probabile (strozzatura, regolatore di flusso chiuso, eccessiva resistenza del catetere, etc.). Premere START/STOP per riprendere l’infusione. |

| COMUNICAZIONE | TIPO | CAUSA | DECISIONE |
|---|---|---|---|
| Inlet Occluded (linea ingresso occlusa) | Allarme | Il flusso è stato interrotto tra il contenitore fluido e la pompa. | Controllare il Set di somministrazione per identificare la causa probabile (strozzatura, filtro intasato, , etc.). Premere START/STOP (del canale appropriato) per riprendere l'infusione. |
| Load Set (Inserire Set) | Messaggio Utente | La pompa ha bisogno di verifiche operative (stabilisce baseline di pressione e test motore). | Aprire la porta fino alla scomparsa del messaggio. Chiudere la porta per riprendere l'infusione. |
| Press Enter(premere Enter) | Messaggio Utente | Richiesta conferma per un cambio di valore. | Verificare il valore impostato e premere ENTER. |
| Pressure Error (Errore di pressione) | Messaggio Utente | Variazione eccessiva della pressione a causa di movimento, flusso da altre pompe pressione sanguigna che impediscono una corretta impostazione della linea base (vaseline) della pressione. | Ridurre o rimuovere temporaneamente fonti di variazione durante il calcolo della linea base (baseline) della pressione. Quando completata, premere ENTER per riprender l'infusione. |
| Program Lost. Re-enter settings. (Impostazioni perse, reinserire le impostazioni) | Messaggio Utente | La pompa ha rilevato un malfunzionamento della memoria o dell'alimentazione. I parametri operativi sono andati persi. | La pompa è ritornata ai parametri di utilizzo di dafault.. Premere REVIEW per esaminare i parametri operativi e reinserire ogni parametro e/o cambiamento necessario. |
| VTBI = KVO | Avvertimento | Il valore VTBI ha raggiunto o mL. La pompa è in modalità di infusione secondo il rateo KVO Messaggio accompagnato da un bip udibile. | Premere START/STOP per arrestare l'infusione. Mediante il tasto ad accesso veloce impostare il nuovo valore VTBI. Cambiare, se necessario, la sorgente di fluido. Premere START/STOP del canale desiderato per iniziare l'infusione. Se l'infusione della terapia è terminata rimuovere il set dalla pompa. |

# SEZIONE 6
# GESTIONE DELLA BATTERIA

**6.0 Gestione della Batteria.**

**6.1 Introduzione.** La Pompa include un comodo pacco batteria in grado di tenere sotto controllo lo stato di carica e comunicare le informazioni alla Pompa. Tale caratteristica permette alla pompa di esaminare le informazioni operative della batteria e di massimizzare la durata della batteria stessa.

**6.2 Inserimento del Pacco Batteria.** Compiere le seguenti operazioni per inserire il Pacco Batteria nella pompa:

a. Rimuovere il Pacco Batteria dalla confezione di spedizione.
b. Inserire il Pacco batteria nell'apposito compartimento situato sul lato di destra nel retro della pompa. Spingere fermamente in fino al completo inserimento del pacco batteria. Il Pacco Batteria può essere inserito sia quando la Pompa è accesa sia quando è spenta.
c. Una volta accesa la pompa verificare che sia assente l'icona batteria a forma di "X" e che sia visualizzata l'icona della batteria a forma di batteria piena o in fase di riempimento (carica).

**6.3 Carica Pacco Batteria.** Una volta inserito il pacco batteria collegare l'adattatore AC alla pompa e all'alimentazione AC di rete. La batteria si caricherà automaticamente ogni qualvolta la pompa è connessa mediante l'adattatore AC all'alimentazione AC di rete come indicato da un segnalatore luminoso color ambra posto sul pannello frontale della pompa. Il pacco batteria può essere inserito sia a pompa accesa, sia a pompa spenta.

Una volta accesa la pompa verificare che sia assente l'icona batteria a forma di "X" e che sia visualizzata l'icona della batteria a forma di batteria piena o in fase di riempimento (carica)

**6.4 Rimozione Pacco Batteria.** Premere sul blocco del pacco batteria localizzato sul lato destro del pacco installato. Afferrare il pacco batteria e tirare verso l'esterno dell'apposito alloggiamento della pompa Far scivolare il pacco batteria fuori dall'apposito vano situato nella parte posteriore della pompa sul lato destro. Può essere inserito a questo punto un pacco batteria nuovo o carico.. Il pacco batteria può essere rimosso sia che la pompa sia accesa, sia che la pompa sia spenta.

**6.5 Test Pacco Batteria.** Il livello di carica della batteria è sempre visualizzato dall'icona della batteria quando il pacco batteria è inserito nella pompa e la pompa è accesa. La capacità operativa del pacco batteria può essere esaminata anche senza l'uso della pompa. Per esaminare il livello di carica premere il piccolo bottone sul retro del pacco batteria, come indicato sull'etichetta del pacco batteria. Una volta premuto tale tasto gli indicatori mostreranno la capacità (Gli indicatori possono variare da cinque (5) LED accesi per carica completa ad un LED lampeggiante per batteria completamente scarica).

**NOTA**: il pacco batteria è sigillato in modo tale che le batterie non possono essere sostituite. Se il pacco batteria non dovesse funzionare o divenire inutilizzabile, non

tentare di sostituire le batterie interne. Sostituire il pacco batteria. Contattare Alpa S.r.l. per istruzioni.

**6.6 Indicatore Carica della Batteria.** L'Indicatore di livello di Batteria sulla display principale indica approssimativamente la capacità di carica che rimane nelle le condizioni di funzionamento correnti. È localizzato nella porzione superiore del display ed è visibile sempre. Controllare la capacità di carica rimanente prima di iniziare ad un'infusione. L'Indicatore di livello di carica della batteria si aggiorna continuamente durante l’infusione.

a. La batteria si ricarica ogni qualvolta la pompa è connessa all’alimentazione AC di rete mediante l’adattatore AC.

b. Il sistema include:

- Un indicatore luminoso verde/ambra che si illumina ogni qualvolta la pompa è connessa all’alimentazione AC di rete mediante l’adattatore AC.
- Un indicatore luminoso ambra che si illumina quando la pompa sta caricando la batteria
- Passaggio automatico all’alimentazione a batteria ogni qualvolta la pompa venga disconnessa dall’alimentazione AC di rete o in caso di mancanza dell’alimentazione AC di rete.

**6.7 Indicazione Basso Livello di Carica della Batteria.** Un allarme di Basso Livello di Carica della Batteria avverte l’imminente condizione di batteria scarica con un anticipo di circa 30 min rispetto la comparsa dell’allarme di Batteria Scarica. Per le migliori prestazioni caricare completamente e scaricare completamente la batteria prima di utilizzare la pompa. Il tempo di esercizio della batteria è influenzato dalle condizioni operative, dal rateo di infusione e dalla contropressione.

**6.8 Sostituzione Pacco Batteria.** Se il pacco batteria non opera per il tempo specificato dopo un pieno ciclo di carica di otto (8) ore, si raccomanda la sostituzione del Pacco Batteria.

# APPENDICE A
# SPECIFICHE

| REQUISITI GENERALI DI SISTEMA | |
|---|---|
| Caratteristiche generali | Pompa Infusione Volumetrica per uso MRI |
| Meccanismo di infusione pompa | Peristaltico lineare |
| Numero di canali pompa | 1 (2 in sviluppo) |
| Memoria utilizzo | La memoria non-volatile trattiene ogni parametro operativo ed allarme – per un massimo 5000 entrate |
| **CARATTERISTICHE ELETTRICHE** | |
| Alta/bassa tensione di linea | 100 a 240 VAC + /-10%, 50/60 Hz |
| Alimentazioni disponibile | Alimentazione interna a batterie con adattatore/caricatore AC separato |
| Consumo elettrico | < 15 volt-ampere @ 120 VAC nominale a 125 mL/hr (< 36 massimo di VA durante carica) |
| Tipo di batteria | Ricaricabile Pacco Polimeri di Lithium 14.8 v a 5.8 Ah |
| Capacità batteria | > 12 ore a 125 mL/hr |
| Tempo di carica di batteria | < 8 ore a capacità del 95% |
| Vita della batteria | > 200 cicli di carica/scarica |
| Corrente di perdita paziente | < 20 uA RMS |
| Corrente di perdita di telaio | < 100 uA RMS normale. < 500 uA RMS single fault |
| Impedenza chassis-terra | < 0.1 ohm (con alimentazione elettrica) |
| **CARATTERISTICHE MECCANICHE** | |
| Dimensioni D x W x H | 15.24 x 20.33 x 22.87 cm (6 x 8 x 9 Pollici) |
| Peso totale | 4.5 Kg (10 Lbs); 5.2 Kg (11.5 Lbs) con Batteria. |
| Temperatura di funzionamento | +5° a +40° C |
| Temperatura di deposito | -40° A +75° C |
| Umidità relativa di funzionamento | 0% a 80% RH, non-condensando |
| Umidità relativa di deposito | 0% a 95% RH, non-condensando |
| Diametro asta di fissaggio | Da 25 a 38mm di diametro (1 pollice a 1.5 pollici) |

| CARATTERISTICHE OPERATIVE | |
|---|---|
| **Prestazioni Pompa Infusionale** | |
| Range velocità di infusione 0 - 100 mL / hr | 1 a 99.9 mL/hr con incrementi 0.1 mL/hr |
| Range velocità di infusione > 100 mL/hr | 100 a 999 mL / hr con incrementi 1 mL/hr |
| Display flusso | Da 1.0 a 99.9, da 100 a 999 mL/hr |
| Accuratezza percentuale di velocità di infusione | entro 3% |
| Range Volume primario che deve essere infuso (VTBI) | 1 a 999 mL |
| Range Volume secondario che deve essere infuso (VTBI) | 1 a 999 mL |
| Range volume totale infuso (VI) | Da 0.1 a 99.9, da 100 a 9999 mL |
| Range Rate di infusione per mantenere aperte le vie (KVO) | Da 1 a 5 mL/hr impostabile |
| Valore di default Rate di infusione per mantenere aperte le vie (KVO) | 1 mL/hr |
| Range contropressione linea paziente (downstream) | Da +300 a -100 mmHg |
| Range pressione di occlusione prossimale | Da 1 a 10 psi, impostabile dall’utente |
| Meccanismo di rilevazion occlusione | Due sensori di forza a semiconduttore separati (upstream – a monte e downstream - a valle) |
| Range misurazione prssione occlusione Accuratezza misurazione pressione occlusione | Da 1 a 10 psi, con risoluzione 0.2 < 2 psi, o entro il 10% dell’impostazione (delle due la maggiore) |
| Tempo rilevazione occlusione (niente flusso) | tipicamente < 30 secondi, dipendente dalla velocità di infusione selezionato |
| Metodo di rilevazion di aria-in-linea | Rilevatore Ultrasonico bolle |
| Soglia del rilevatore dell'aria-in-linea | > 100 uL |
| **Caratteristiche MRI** | |
| Compatibilità MRI | Da 0.2 a 3.0 Tesla MRI |
| Interferenze alla frequenza MRI di Larmor. | Nessuna interferenza a Frequenze di Larmor compatibili (8.4 - 128 MHz) |
| Limite di campo magnetico | 10,000 Gauss (1 Tesla linea di campo magnetica) – Utilizzo minimo di materiale ferroso nella pompa (< 15 grammi); pompa equipaggiata con motore ultrasonico non magnetico. |
| | |

| | |
|---|---|
| | |

| REQUISITI STANDARD DEL PRODOTTO | |
|---|---|
| STANDARD: IEC 60601-1 | Sì |
| STANDARD: IEC 60601-1-2 | Sì |
| STANDARD: AAMI ID26 | Sì |
| STANDARD: UL 2601 | Sì |

## IMPOSTAZIONI UTENTE

| Caratteristica | Range specifico | Valore iniziale (default) |
|---|---|---|
| Velocità di infusione primaria (0 - 100 mL/hr) | 1 - 99.9 m /hr (incrementi 0.1 mL/hr) | 0 mL/hr |
| Velocità di infusione primaria (> 100 mL/hr) | 100 - 999 m /hr (incrementi 1 mL/hr) | 0 mL/hr |
| Velocità di infusione secondaria (0 - 100 mL/hr) | 1 - 99.9 m /hr (incrementi 0.1 mL/hr) | 0 mL/hr |
| Range Volume primario che deve essere infuso VTBI | 1 - 999 mL | 0 mL |
| Range Volume secondario che deve essere infuso VTBI | 1 - 999 mL | 0 mL |
| Range Volume totale infuso (VI) | 0.1 - 9,999 mL | 0 mL |
| Range velocità di infusione mantenimento pervietà accesso paziente (KVO) | 1 - 5 mL/hr impostabile | 1 mL/hr |
| Range velocità di infusione bolo | 1 - 999 m /hr (incrementi 1 mL/hr) | 100 mL/hr |
| Range Bolo che deve essere infuso | 1 - 999 mL | 0 mL |
| Range misura Pressione di occlusione | 1 - 10 psi | 5 psi |
| Programmazione Dose – Range peso paziente | 0.1 - 250 Kg (incrementi 0.1 Kg ) | 60 Kg |
| Programmazione Dose – Range concentrazione medicinale | 0.1 - 999 mg / mL | 0 mg/mL |
| Programmazione Dose – Range mg/Kg/min | 0.1 - 999 mg | 0.277 mg |
| Programmazione Dose – Range volume da infondere | 0.1 - 999 mL | 0 mL |
| Volume suono di allarme | > 65 dBA a 1 metro, Impostazione da 1 a 32 (display grafico) | 63% del valor massimo |

# APPENDICE B

# ASSISTENZA

Tutti gli interventi tecnici sul prodotti durante il periodo di garanzia devono essere eseguiti da Alpa S.r.l. o personale autorizzato da Alpa S.r.l.. Interventi tecnici non autorizzato daranno luogo al decadere della garanzia.

Se una pompa non dovesse funzionare correttamente o richiedesse manutenzione contattare il servizio tecnico Alpa S.r.l Servizio Tecnico Alpa S.r.l. (TEL +39 02 6622 0632 – FAX +39 02 6622 0434). comunicherà gli estremi dell'azione correttiva richiesta. In caso di necessità di spedizione per assistenza della pompa seguire le seguenti istruzioni:

a. Ottenga un numero di concessione di ritorno. Questo assicurerà instradamento corretto e faciliterà opportuno ripari della Sua pompa.
b. Imballare la pompa con protezione adeguata. Se disponibile, utilizzare il cartone originale e materiali di imballaggio nei quali la pompa è stata inviata da Alpa S.r.l.
c. Includere una breve descrizione del problema così come il nome, indirizzo e numero di telefono della persona che deve essere contattata per informazioni supplementari.
d. Includere l’ordine di acquisto della pompa che deve essere spedita per assistenza se non in possesso della garanzia; Alpa S.r.l se necessario comunicherà lo status di garanzia della pompa. Gli interventi tecnici verranno eseguiti presso il servizio tecnico Alpa S.r.l. utilizzando in correnti listini prezzi per le parti di ricambio e per le ore di lavoro.
e. Spedire la pompa mediante spedizione prepagata all'indirizzo specificato da Alpa S.r.l. con il Numero di autorizzazione al Ritorno specificato sulla parte esterna dell’involucro di spedizione .

Per assicurare il corretto funzionamento della pompa è raccomandabile che tutti gli interventi tecnici vengano eseguiti dal Servizio Tecnico Alpa S.r.l. Gli interventi tecnici presso l’ubicazione della pompa possono essere eseguiti esclusivamente da personale competente SOLO SE autorizzato da Alpa S.r.l.

---

**ATTENZIONE**: Nessuna riparazione o intervento tecnico deve essere eseguito da personale non competente e comunque non istruito specificatamente sulla pompa MRidium™ 3850 MRI.

---

# APPENDICE C
# INFORMAZIONI DI GARANZIA

Alpa S.r.l. garantisce l'assenza di difetti sui materiali e il corretto funzionamento di tale prodotto, e delle sue espansioni, per un periodo di dodici (12) mesi dalla data di consegna, purché il prodotto venga utilizzato propriamente (nelle normali condizioni per cui è previsto l'utilizzo) e perché vengano eseguiti i periodici interventi di assistenza tecnica

Tale garanzia viene a decadere se venissero eseguiti interventi tecnici sulla pompa e le sue componenti da terzi (non da ALPA S.r.l. o da personale autorizzato specificatamente da Alpa S.r.l.) o se il dispositivo è stato utilizzato in modo non corretto, danneggiato e/o trascurato.

Alpa S.r.l. risponderà degli interventi tecnici solamente sul materiale pervenuto presso i magazzini Alpa S.r.l. nei normali giorni lavorativi ed nelle normali ore lavorative privo di danni imputabili ad un non corretto imballaggio e/o a danni dovuti al trasporto e consegna.

Alpa S.r.l. non autorizza chiunque ad assumersi obbligazioni per conto di Alpa S.r.l. o a riparare i suoi prodotti.

# APPENDICE D

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

DNV

## CERTIFICATE OF ASSESSMENT - EC

## DET NORSKE VERITAS

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift for Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Social Affairs.

**Certificate N°.: 2006-OSL-MDD-0050**

*This is to certify that the Quality System for the product group:*

**MRI Infusion System**

- defined by manufacturer as Class IIb devices -

*Manufactured by*

ALPA S.r.l.

Via Zanoli, 23 – 20161 Milano (MI) Italy

**complies with the applicable requirements of the Directive.**

The quality system for these products has been assessed according to the procedure of conformity assessment described in **Article 11.3.a) and Annex II (excl. section 4).** Identification of the products covered by this certificate is given in the Appendix.

**Limitations:**
The manufacturer must inform Det Norske Veritas Certification AS of any plan for significant changes to the quality system. Annual Periodical Audits will be held to verify the validity of this Certificate.

*Høvik, 14 February 2006*
for Det Norske Veritas Certification AS

for Line Gangeskar
*Head of section,*
*Product and Personnel Certification*

CE
**0434**

*Valid until: 14 February 2011*

Cecilie Gudesen Torp
*Project enginer*

*This Certificate is valid until the date specified. Any significant changes in the design or construction of the products, the quality system or amendments to the Directive may render this Certificate invalid at an earlier date. The product liability rests with the manufacturer or his representative in accordance with Council Directive 85/374/EEC*

Det Norske Veritas Certification AS, Veritasveien 1, 1322 HØVIK, Norway. Notified body No. 0434
MS-02, 17.01.2002

# APPENDICE E
# RISOLUZIONE PROBLEMI

| Problema | Possibile causa | Soluzione |
|---|---|---|
| La pompa non si accende | L'unità non accesa. | Accendere unità premendo il tasto I (On). |
| | Batteria scarica (no alimentazione AC) | Collegare l'adattatore AC mediante gli appositi cavi alla pompa e all'alimentazione AC di rete. |
| | Fusibile bruciato | Far riferimento al servizio assistenza ALPA S.r.l. |
| | Alimentazione AC di rete troppo bassa. | Collegare l'alimentazione AC ad una presa AC di rete con una corretta tensione. |
| | Batteria interna scarica | Collegare l'adattatore AC mediante gli appositi cavi alla pompa e all'alimentazione AC di rete o sostituire la batteria con un'altra batteria carica. |
| Assenza di flusso di fluido | Il Set di amministrazione non è connesso alla fonte di fluido. | Collegare il Set di somministrazione alla fonte di fluido |
| | Il set non è montato nella pompa. | Aprire la porta della pompa e ricollegare il set |
| | Il set non si adatta alla pompa | Selezionare un set adatto alla pompa MRidium™ 3850 MRI |
| | La linea paziente è strozzata. | Risolvere la strozzatura. In caso di set danneggiato sostituire il set |
| | Il regolatore di flusso è chiuso. | Aprire il regolatore di flusso |
| | Set danneggiato o con perdita | Sostituisca il set di somministrazione danneggiato. |
| La pompa non parte | La porta della pompa è aperta | Aprire la porta della pompa e chiudere correttamente serrando correttamente il blocco della porta |
| | Il set non è montato propriamente nella pompa. | Aprire la porta della pompa, reinserire il set e chiudere correttamente serrando correttamente il blocco della porta |
| | Non è stato impostato alcun programma di infusione | Entrare nel menù delle impostazione della pompa e premere START/STOP per il canale appropriato. |

| Problema | Possibile causa | Soluzione |
|---|---|---|
| Perdita di fluido dal set | L'estremità del set non è collegato correttamente | Verificare l'eventuale presenza di crepe o danni e, se necessario, sostituire il set. |
| | Il Set danneggiato sta perdendo. | Esaminare il set per identificare il danno, scollegare il set dal paziente, rimuovere l'aria dal set, spurgarlo opportunamente (priming) e riprendere l'infusione. |
| L'unità non funzione a batteria. | Batteria non propriamente carica | Collegare l'alimentazione AC alla pompa e all'alimentazione AC di rete finche la batteria non è completamente carica. |
| | Batteria usurata non mantiene la carica | Collegare l'alimentazione AC alla pompa e all'alimentazione AC di rete finche la batteria non è completamente carica. Se la batteria non dovesse caricarsi correttamente sostituire la batteria. |
| Tempo di funzionamento a batteria troppo corto | Batteria non propriamente carica | Collegare l'alimentazione AC alla pompa e all'alimentazione AC di rete finche la batteria non è completamente carica. |
| | Batteria usurata non mantiene la carica | Collegare l'alimentazione AC alla pompa e all'alimentazione AC di rete finche la batteria non è completamente carica. Se la batteria non dovesse caricarsi correttamente sostituire la batteria. Se il problema persiste contattare il servizio di assistenza |
| Non si sente nessun allarme udibile | Limiti di Pressione di occlusione non propriamente impostati. | Impostare i limiti ad un valore clinicamente adatto. |
| | Il volume di allarme è troppo basso per l'ambiente di utilizzo. | Regolare volume di allarme per l'ambiente in cui la pompa deve essere utilizzata. |
| | Altoparlante di allarme difettoso. | Far riferimento all'assistenza tecnica |
| Allarme sonoro continuo | Malfunzionamento hardware della pompa | Far riferimento all'assistenza tecnica |
| In accuratezza nella somministrazione di fluido | Pompa non calibrata.. | Far riferimento all'assistenza tecnica |
| I tasti non funzionano | I tasti non vengono premuti con la giusta pressione | Ripetere le operazioni sui tasti premendo maggiormente |
| | Tastiera difettosa | Far riferimento all'assistenza tecnica |
| I parametri della pompa sono ritornati ai valori di default | La pompa è rimasta spenta per un periodo maggiore di un'0ra (1 ora) | Avvertire il personale che dopo un'ora dallo spegnimento la pompa ritorna ai parametri operazionali di default. |
| | I parametri della pompa sono stati cambiati accidentalmente. | Controllare la corretta sequenza dei tasti utilizzati durante l'impostazione della pompa |

| Problema | Possibile causa | Soluzione |
|---|---|---|
| I dati (History Log) di infusione vengono accidentalmente cancellati | La memoria di pompa è danneggiata o la batteria interna di riserva è scarica. | Far riferimento all'assistenza tecnica<br>La memoria interna può essere cancellato solo dal personale di assistenza. |
| L'infusione si arresta prematuramente | Sovrapressione o occlusione nella linea di ingresso alla pompa | Esaminare il set per localizzare l'occlusione. Disconnettere il set dal paziente per rimuovere l'occlusione. Rieseguire la procedura di priming (spurgo) sul set e riprendere l'infusione. |
| | Rilevata bolla, allarme. | Esaminare il set per localizzare la bolla. Disconnettere il set dal paziente per rimuovere la bolla. Rieseguire la procedura di priming (spurgo) sul set e riprendere l'infusione. |
| | Difetto della pompa. | Far riferimento all'assistenza tecnica |
| Ad ogni inizio infusione si genera un allarme | Il limite di pressione di occlusione è impostato ad un valore troppo basso. | Esaminare il set per localizzare l'occlusione o l'infiltrazione. Reimpostare i limiti di allarme come descritto in **Paragrafo 4.6.4** |
| | Rilevata bolla, allarme. | Esaminare il set per localizzare la bolla di aria. Disconnettere il set dal paziente. Eliminare aria in linea. Rieseguire la procedura di priming (spurgo) sul set e riprendere l'infusione. |
| L'orologio della pompa non è corretto. | Orologio non correttamente impostato sull'ora locale | Fare riferimento alla assistenza tecnica di Alpa S.r.l.. |
| | Batteria dell'orologio scarica | Far riferimento all'assistenza tecnica |
| Arresto infusione | Presenza di aria nel set di somministrazione. | Esaminare il set per localizzare la bolla di aria. Disconnettere il set dal paziente. Eliminare aria in linea. Rieseguire la procedura di priming (spurgo) sul set e riprendere l'infusione. |
| | Regolatore di flusso chiuso | Aprire il regolatore di flusso del set |
| | Set di somministrazione non propriamente caricato nella pompa | Aprire la porta rimuovere e reinserire il set. Chiudere la porta, serrare il blocco della porta e riprendere la funzione. |
| | Strozzatura del set di infusione causa allarme occlusione | Rimuovere la strozzatura e riprendere l'infusione |
| | Blocco del dispositivo di acceso al paziente | Cambiare dispositivo di accesso al paziente. |

| Problema | Possibile causa | Soluzione |
|---|---|---|
| Arresto operazione di infusione | Il programma di infusione non è stato avviato | Selezionare i parametri di infusione e premere il tasto START/STOP del canale appropriato |
| | Set di infusione bloccato causa allarme occlusione | Esaminare il set per localizzare l'occlusione. Disconnettere il set dal paziente per rimuovere l'occlusione. Rieseguire la procedura di priming (spurgo) sul set e riprendere l'infusione. |
| | Il programma di infusione completato | La pompa sta funzionando al rateo di infusione KVO. Se necessario impostare i parametri ed iniziare una nuova infusione. |
| | Pompa in stato di allarme. | Controllare e risolvere la causa di allarme. Silenziare l'allarme e premere il tasto START/STOP del canale appropriato per ricominciare l'infusione |
| La pompa non funziona a batteria | La batteria debitamente carica | Collegare l'alimentazione AC di rete mediante l'apposito adattatore finche la batteria non è completamente carica. |

# APPENDICE F
# ACCESSORI

1119 - MRidium™ MRI IV Polo non magnetico (asta porta pompa non-ferroso) I.V. – diametro  38.1 mm - 1.5 in.)

**Set di infusione**

1055-50 Set bypass (50 pi)

1056-50 Set di infusione (50 pi)

1057-50 Adattatore di siringa

1133 - Pacco Batteria MRI-compatibile

1120 – Adattatore/alimentatore alimentazione AC

1121 – Cavo AC rete adattatore/alimentatore, 91.46 cm

1122 – Cavo connessione pompa all'adattatore/alimentatore AC 3.05m

3851 – Dispositivo Canale di infusione B (solamente per applicazioni future)

**AVVERTIMENTO**: Con la pompa MRidium 3850 utilizzare solo i componenti ed gli accessori elencati sopra

# APPENDICE G

# ISTRUZIONI MONTAGGIO IV POLE

**Precauzioni generali**

- La legge federale degli Stati Uniti restringe la vendita di tale dispositivo esclusivamente su ordine di personale medico.
- Per un utilizzo sicuro utilizzare esclusivamente accessori MRI compatibili Alpa S.r.l.
- Bloccare sempre le ruote del polo IV prima dell'utilizzo in sala magnete.
- Possono sorgere rischi qualora non venisse posta la giusta attenzione durante la fase di disimballaggio ed installazione.
- Far riferimento al personale tecnico Alpa S.r.l. per l'assistenza.
- Un numero di massimo di due (2) pompe può essere montato in modo sicuro su di un unico polo IV . Non fissare la pompa ad una altezza superiore ai 130 cm dal pavimento.

**Manutenzione di routine**
Controllare periodicamente ogni dispositivo di supporto. Stringere in modo opportuno e sicuro i dispositivi di fissaggio.

**Pulizia del polo IV**

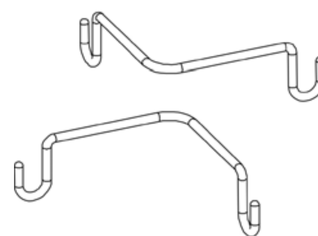
1. I dispositivi di supporto e fissaggio devono essere puliti utilizzando detergenti non abrasivi, non aggressivi di utilizzo comune all'interno della struttura ospedaliera (i.e. candeggina diluita, ammoniaca, soluzioni di alcol, etc.)
2. Le finiture di superficie possono venire danneggiate in modo permanente da composti chimici aggressivi e solventi con acetone e tricloroetilene.
3. Non utilizzare carta vetrata o altri materiali abrasivi per la pulizia.
4. Eventuali danni causati da un utilizzo di sostanze non conformi o utilizzo non conforme non verranno coperti dalla garanzia fornita da Alpa S.r.l. Si raccomanda di provare preventivamente ogni sostanza detergente su di una piccola area del supporto non visibile per verificarne la compatibilità
5. Non immergere la base con le ruote o fare in modo che sostanze liquide penetrino all'interno. Asciugare immediatamente eventuali sostanze liquide con un panno morbido umido. Asciugare ogni parte dopo la pulizia.

**ATTENZIONE**: Alpa S.r.l. non garantisce l'efficacia dei prodotti chimici elencati e dei processi per il controllo delle infezioni. Consultare presso il Vostro Istituto la persona preposta al controllo delle infezioni o all'epidemiologo per la pulizia e sterilizzazione.

**Elenco componenti**

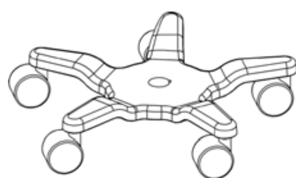
Il seguente elenco include le parti e componenti utilizzati nella procedura di installazione (vedere le illustrazioni per i componenti)

| Articolo # | Descrizione | Qty |
|---|---|---|
| 1 | Asta Roll Stand 168 cm | 1 |
| 2 | Base a rotelle | 1 |
| 3 | Contrappeso, a,5 Kg Alluminio | 1 |
| 4 | 5/16-18 x 2” Vite (HHCS) Testa Hex | 1 |
| 5 | 5/16 Rondella | 1 |
| 6 | 5/16 Blocco rondella | 1 |
| 7 | Gancio J | 2 |
| 8 | 1/4-20 x 3/4 Vite (FHMS) Testa piatta " | 1 |
| 9 | Disco testa asta | 1 |

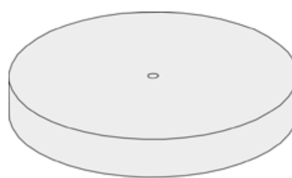


Ganci a J (2)





Base a rotelle



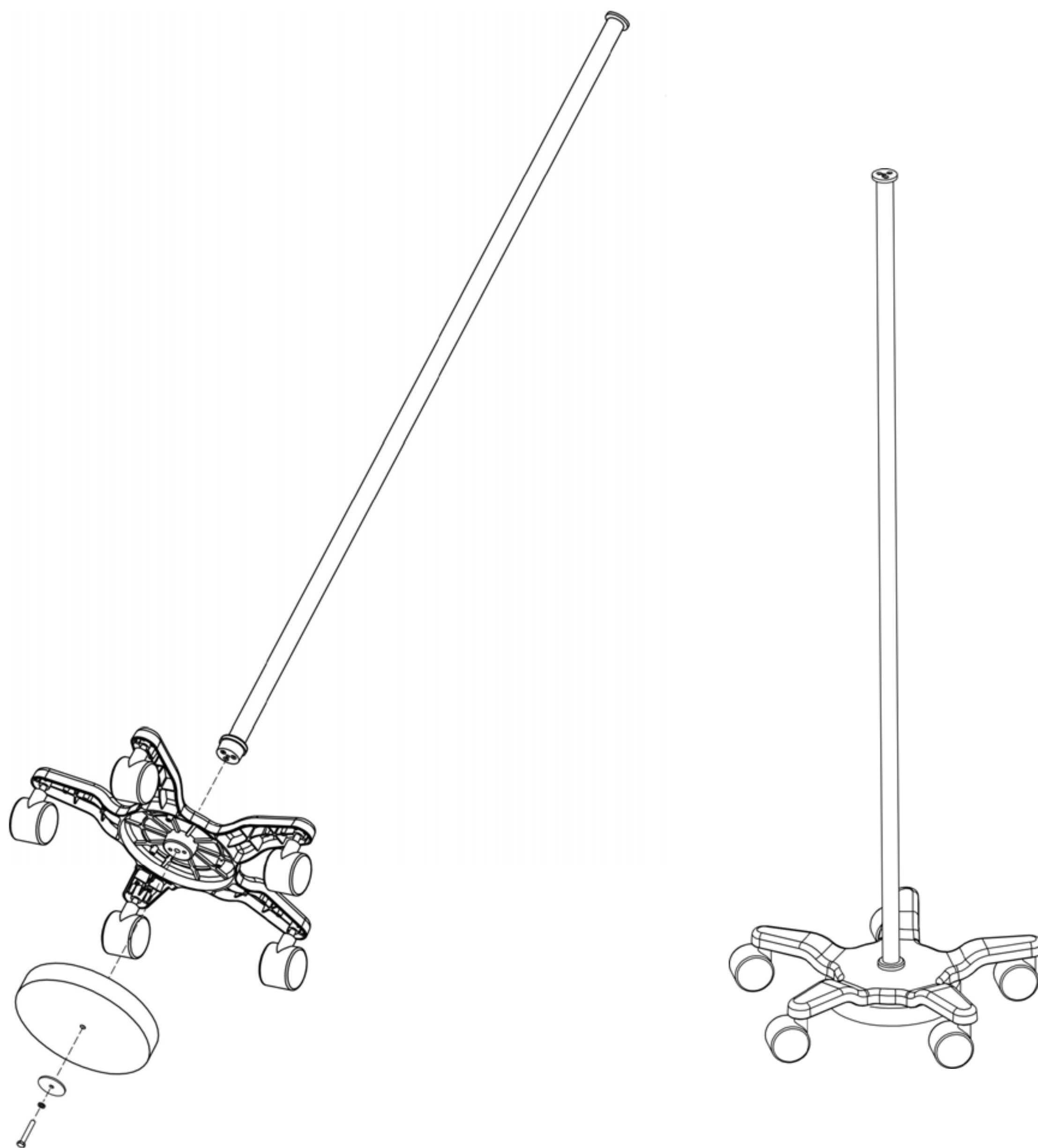
Contrappeso

Asta

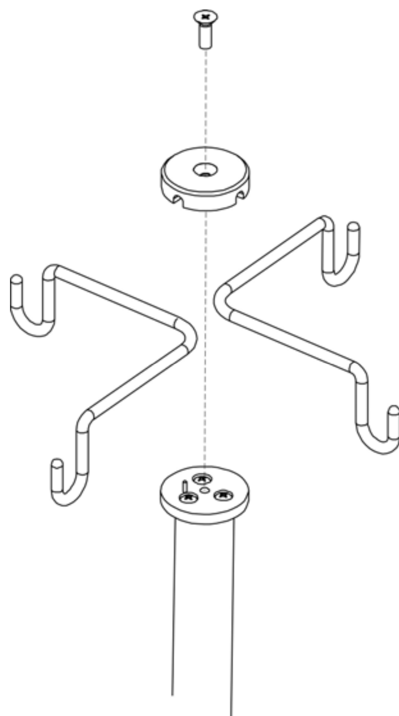
**Montaggio Base a Rotelle**

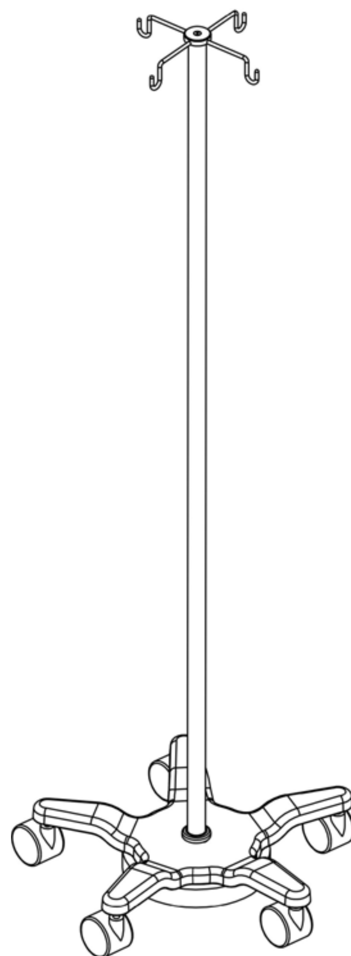
Inserire l’asta nella base a rotelle e posizionarla lateralmente per avere accesso alla parte inferiore della base a rotelle (non mostrato).

Allineare attentamente il foro di montaggio del contrappeso con il foro di montaggio al centro della base. Fissare il contrappeso alla base mediante la vite, la rondella e il blocco rondella alla base e all’asta.



**Montaggio ganci J all’asta**
Assemblare il disco della testa dell’asta sopra i ganci J e serrare.





# APPENDICE H
# TRUMPET AND START UP CURVES

In this Pump, as with all infusion systems, the actions of the pumping mechanism can cause short term fluctuations in rate accuracy. The graphs below (Figure G-1 through G-14) show typical performance of the system with its specific infusion sets.

For those not familiar with trumpet curves, the “0” line in each Figure represents the set flow for the pump and quantities above this line represent the percentage by which the delivered flow exceeds the set flow rate. Quantities below the line represent a flow rate that delivers less than the set flow rate. The heavy, dark solid line represents the average flow rate error for the entire test interval, typically less than 3%.

The maximum positive and negative mean flow errors are shown at 2, 5, 11, 19, and 31 minute averages, and the trumpet curves interpolate the data between these points. The longer the time interval is, the narrower the error range will be. For example, an interval of 15 minute will show a narrower error range than an interval of 3 minute. This is because, at longer observation intervals, fluctuations — even large ones — occurring for only a few minutes represent a comparatively small portion of the data points being analyzed. Conversely, for a shorter interval, any fluctuation will have greater weight.

Because of this weighting, the plotted curve takes on its trumpet shape, with the bell of the trumpet widening at the shorter observation periods. For further information refer to Health Devices Vol. 27 Nos. 4-5 (April-May 1998).

As detailed in the product standards listed below, trumpet curves are named for their characteristic shape. They display discrete accuracy data averaged over particular time periods or “observation windows”, not continuous data versus operating time. Over long observation windows, short-term fluctuations have little effect on accuracy, as represented by the flat part of the curve. Variations in system accuracy and start up characteristics over various observation windows can be of interest when certain drugs are being delivered. Trumpet curves are all derived from the second hour of the data collection period.

**FLOW CHARACTERISTICS UNDER VARYING DELIVERY CONDITIONS**

Effects of Pressure Variations

Under conditions of +300 mmHg pressure, the MRidium™ 3850 Infusion System exhibits a long-term accuracy offset of approximately -1.0 % from mean values. Under conditions

of -100 mmHg pressure, the MRidium™ 3850 Infusion System exhibits a long-term accuracy offset of approximately +3.0 % from mean values. No significant change in short–term variations result under these pressure conditions.

Effects of Negative Solution Container Heights With a negative head height of -0.5 meters, the MRidium™ 3850 Infusion System exhibits a long–term accuracy offset of approximately -2.0 % from mean values. No significant change in short–term variations result under negative head height conditions. Effects of Rate No significant change in short–term variations result with rates of 1.0 ml/hr or above.

**NOTE:** Tests were conducted in accordance with IEC 60601–2–24, "Particular requirements for safety of infusion pumps and controllers" and AAMI ID26–1998 "Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers."

In particular T(1) is the performance after the first 60 minutes of operation (operating time from 61 to 120 minutes). T(2) is the last 60 minutes of operation (for our Pump, operating time from 300 to 360 minutes). Graphics G-3 and G-5 differ only for the sampling time. The same for G-4 and G-6

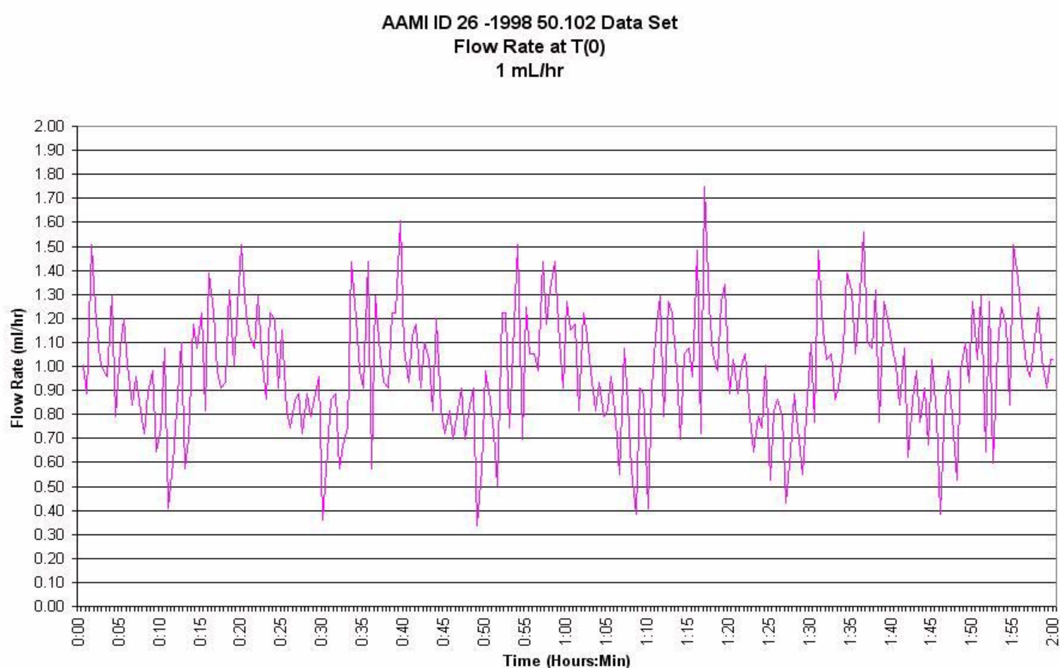



**Figure G-1.**

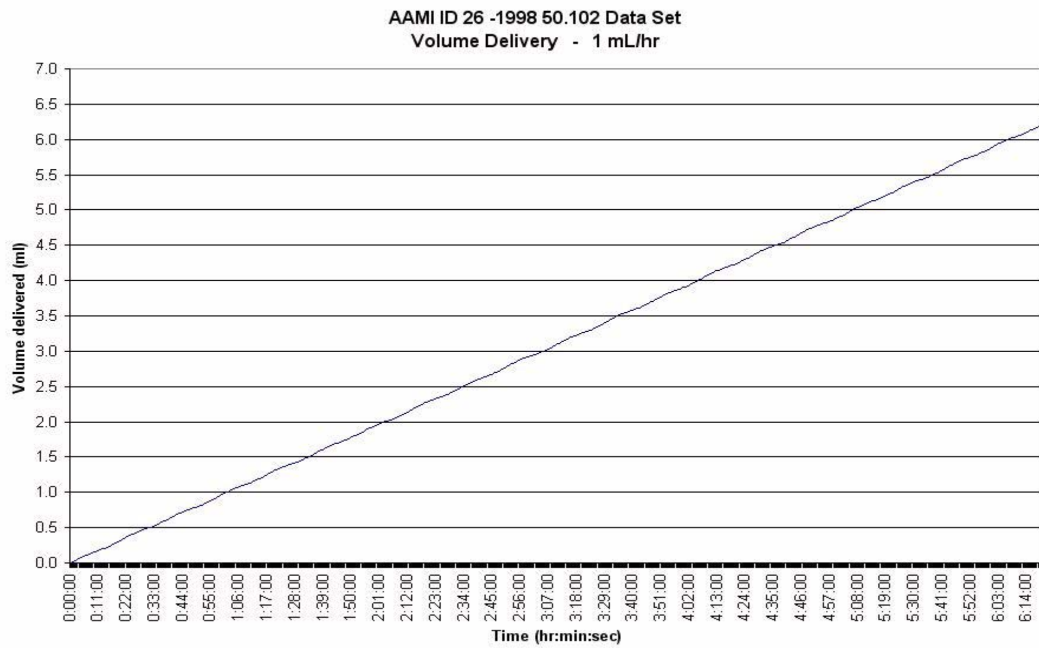
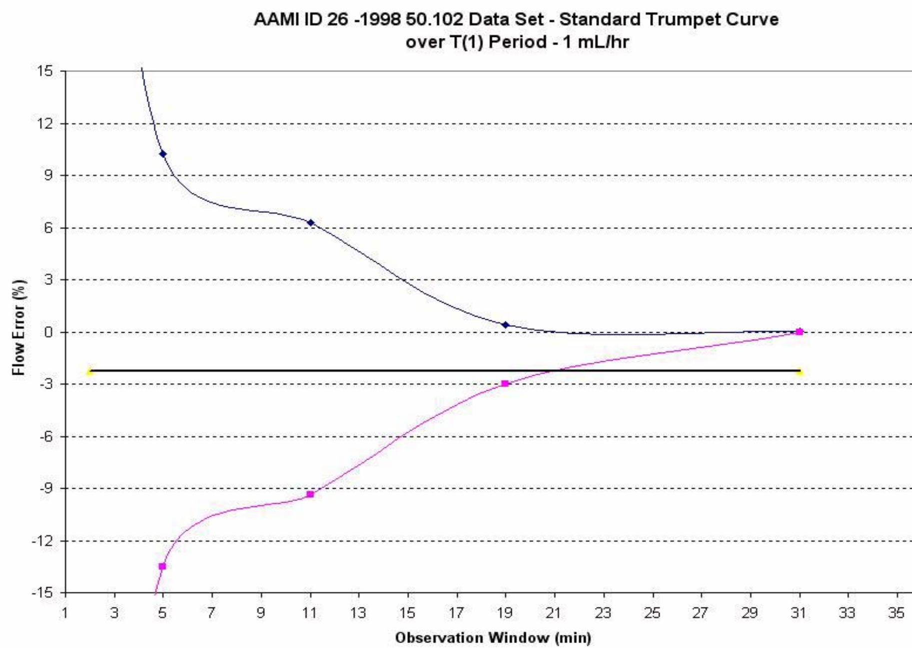



**Figure G-2. Figure G-3.**



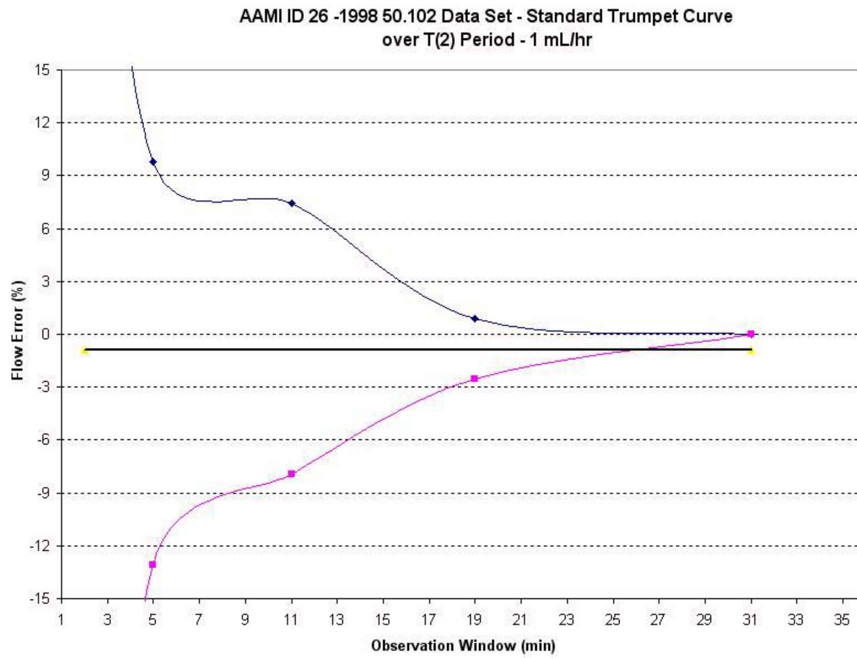
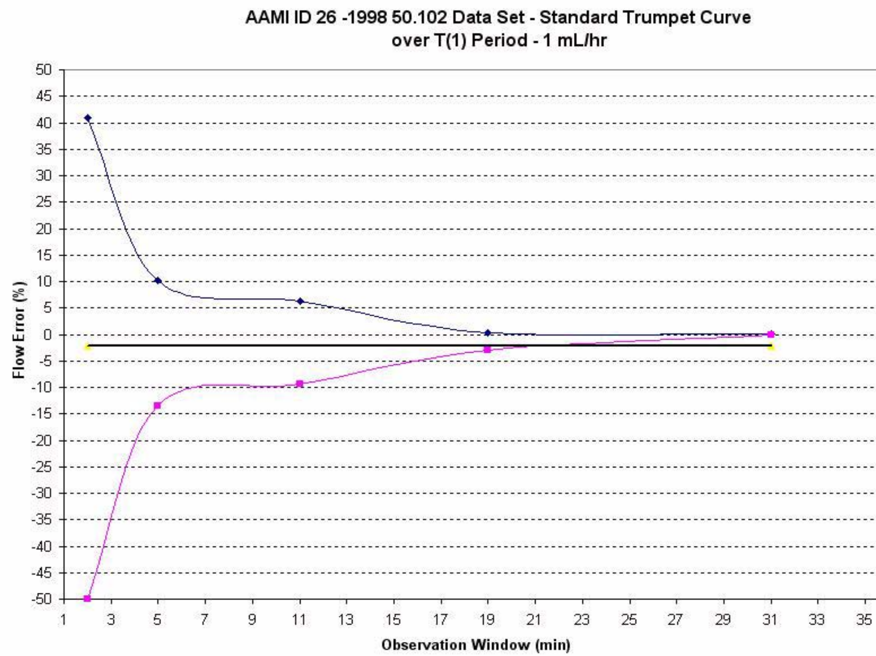



**Figure G-4. Figure G-5.**



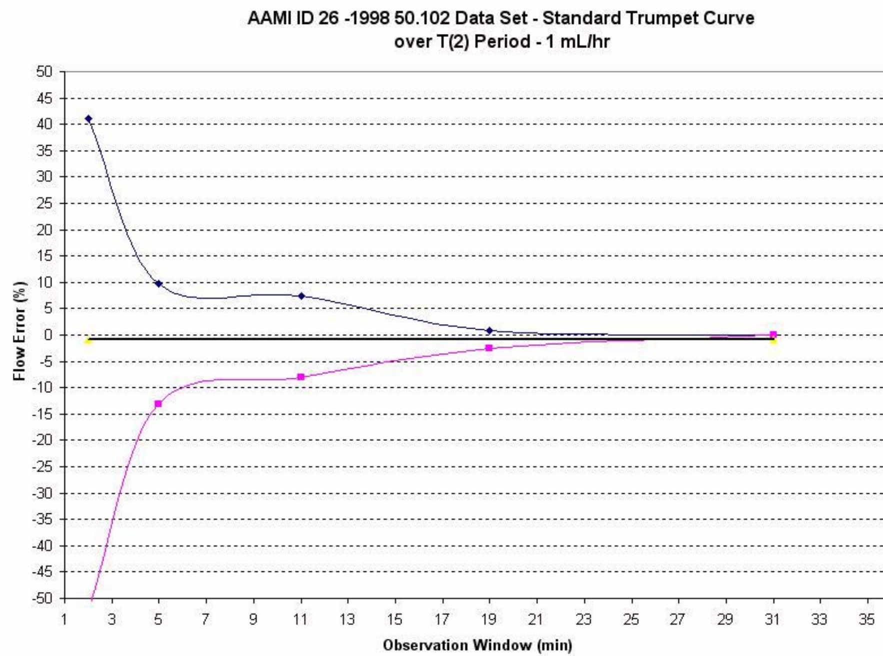
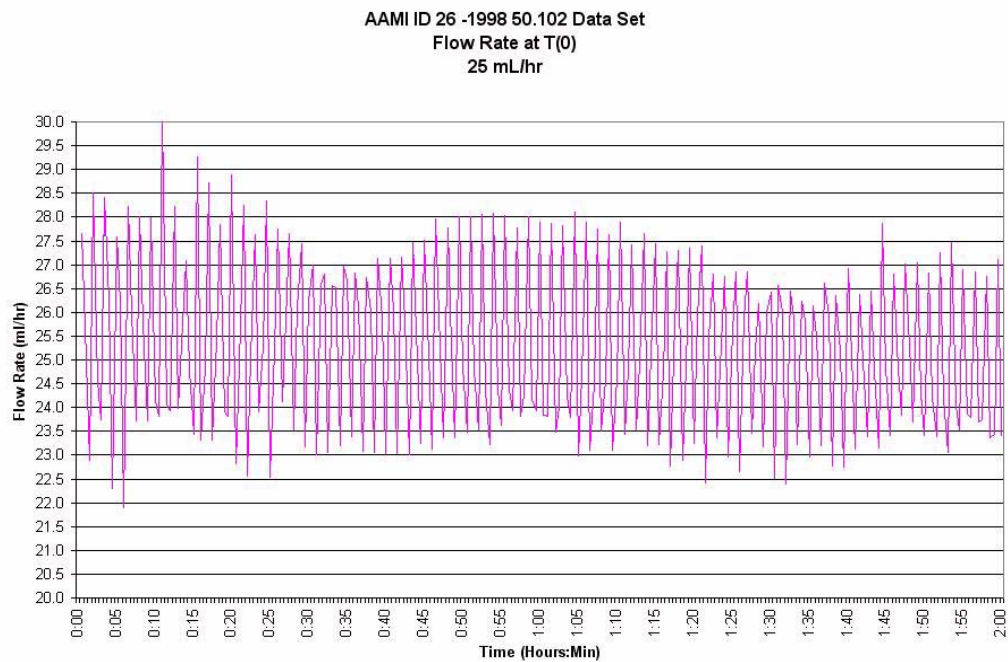



**Figure G-6. Figure G-7.**



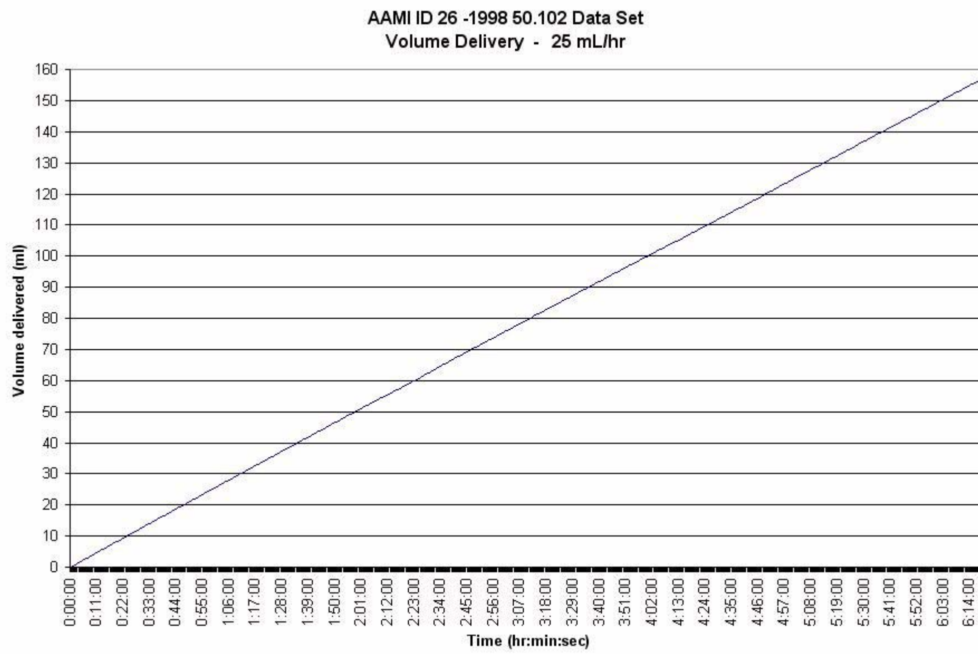



**Figure G-8. Figure G-9.**